

北京国枫律师事务所

**关于南京海纳医药科技股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之二**

国枫律证字[2023]AN119-12 号



GRANDWAY

北京国枫律师事务所

Grandway Law Offices

北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层 邮编：100005

电话 (Tel) : 010-88004488/66090088 传真 (Fax) : 010-66090016

北京国枫律师事务所
关于南京海纳医药科技股份有限公司
申请首次公开发行股票并在创业板上市的
补充法律意见书之二
国枫律证字[2023]AN119-12号

致：南京海纳医药科技股份有限公司（发行人）

根据本所与发行人签订的《律师服务协议》，本所接受发行人的委托，担任发行人本次发行上市的特聘专项法律顾问。

本所律师已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、法规、规章和规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对发行人提供的文件和有关事实进行了查验，并就发行人本次发行上市事宜出具了《北京国枫律师事务所关于南京海纳医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的法律意见书》（以下称“法律意见书”）、《北京国枫律师事务所关于南京海纳医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的律师工作报告》（以下称“律师工作报告”）、《北京国枫律师事务所关于南京海纳医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之一》（以下称“补充法律意见书之一”）。

根据“审核函〔2023〕010310号”《关于南京海纳医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（以下称“《问询函》”）及发行人的要求，本所律师在对发行人与本次发行上市相关情况进行进一步查验的基础上，出具本补充法律意见书。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行上市所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担相应责任；本补充法律意见书仅供发行人本次发行上市的目的使用，不得用作任何其他用途。

本所律师在法律意见书和律师工作报告中的声明事项亦适用于本补充法律意见书。如无特别说明，本补充法律意见书中有关用语的含义与法律意见书和律师工作报告中相同用语的含义一致。

本所律师根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券法律业务管理办法》《证券法律业务执业规则》等相关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求和中国证监会、证券交易所的相关规定，并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，现出具补充法律意见如下：

一、关于持续经营能力、业务模式、竞争格局及相关信息披露（《问询函》问题 1）

申报材料显示：

（1）发行人是一家聚焦改良型创新药和高端仿制药的一体化全流程医药研发企业，主要业务分为受托研发服务以及自主研发成果转化。受托研发服务属于医药外包行业市场（CXO），包含了药物发现、临床前研究、临床研究、注册申请、生产制造等各个环节外包业务，产业链包括 CRO、CMO、CDMO 等机构，发行人未披露 CXO 市场的容量以及在该市场中竞争排名及市场占比情况。

（2）自主研发成果转化收入来源于转让药品上市许可或自持药品销售，主要属于仿制药行业市场，根据行业数据，2021 年我国仿制药市场规模约为 9,069 亿元。该市场参与者众多、市场较为分散。发行人未披露市场排名及所占份额。

（3）报告期内，发行人营业收入及扣非后净利润规模均上涨较快。发行人 2020 年扣非后净利润为负，报告期末合并报表未分配利润为-21,254.80 万元。

（4）公司建立了医药研发一体化服务链，可为客户提供药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等全流程服务。

请发行人：

（1）说明 CXO 市场、仿制药行业市场的竞争格局和变动历程，市场规模，前十大竞争主体基本情况，市场排名及市场份额；CXO 下各细分 CRO、CMO、CDMO 市场的规模，主要竞争者排名及份额情况，发行人 CXO、自主研发成果转化业务在各自市场中排名及份额情况。

（2）补充披露 2020 年扣非后净利润为负而此后年度转正的原因，对应主要业务变动的情况，说明行业波动及同行业企业业绩变动等情况。

（3）以平实易懂的语言，说明发行人 CXO 业务下为客户开展的各环节药品研发的实质内容，各环节配备的人员职责及平均数量，管理及驻扎的方式；说

明签订合同中，客户是否可自选委托上述单个或数个环节，报告期内客户签订 CXO 全流程合同，以及单个、数个环节服务合同产生收入的金额及比重情况；结合上述内容补充说明招股说明书称“一体化”“为客户提供全流程服务”的准确性，若否调整相应信息披露内容。

(4) 说明作为一家医药研发一体化企业，具有全流程服务能力，同时具备受托研发、自主研发成果转化、自研产品生产销售业务的情况下，发行人收入规模较小的原因，发行人业务是否主要侧重于个别环节。

回复：

(一)说明 CXO 市场、仿制药行业市场的竞争格局和变动历程，市场规模，前十大竞争主体基本情况，市场排名及市场份额；CXO 下各细分 CRO、CMO、CDMO 市场的规模，主要竞争者排名及份额情况，发行人 CXO、自主研发成果转化业务在各自市场中排名及份额情况。

1、CXO 市场的竞争格局和变动历程，市场规模，前十大竞争主体基本情况，市场排名及市场份额

(1) CXO 分类及发行人所处细分行业情况

根据同行业上市公司百诚医药（301096.SZ）、阳光诺和（688621.SH）公开披露的文件、弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）咨询公司出具的《中国仿制药 CXO 市场研究报告》（以下简称“《研究报告》”）、发行人的陈述及本所律师作为非业务专业人士的理解，医药研发生产周期需要完成药物发现、临床前研究、临床研究、注册申请、生产制造等各个环节，具有投资成本高、研发周期长、技术壁垒强等特点。CXO 企业可帮助客户将资源集中于自身核心业务，降低成本并提高研发效率，缩短研发周期，加快药品上市速度。

根据弗若斯特沙利文咨询公司出具的《研究报告》、发行人的陈述、访谈发行人实际控制人、技术负责人及本所律师作为非业务专业人士的理解，CXO 按照业务类型，可分为 CRO（Contract Research Organization，合同研究组织）、

CMO（Contract Manufacturing Organization，合同生产组织）、CDMO（Contract Development And Manufacturing Organization，合同研究与生产组织）。各细分业务类型的具体情况如下：

A、CRO 即医药研发外包，指为医药企业及生物技术公司提供临床研究服务及临床前药物发现、药学研究、药效毒理等服务的机构，可分为临床 CRO 和临床前 CRO。

B、CMO 即医药生产外包，指接受医药企业、MAH 持有人等第三方机构的委托，定制化生产原料药、中间体、制剂等，承担药品研发阶段或商业化阶段生产任务的机构。

C、CDMO 为 CMO 的延伸拓展，CDMO 在传统的 CMO 生产服务的基础上，增加了相关产品的定制化研发服务，可对生产工艺进一步优化与创新。

根据同行业上市公司公开披露的文件、弗若斯特沙利文咨询公司出具的《研究报告》、发行人的陈述及本所律师作为非业务专业人士的理解，目前，国内 CXO 产业呈现差异化竞争格局，可分为全面综合型、“药学+临床”综合型、细分专业型。

① 全面综合型 CXO

全面综合型 CXO 企业主要侧重于创新药、兼顾仿制药，业务链条较为完整，服务内容涵盖 CRO 和 CDMO。全面综合型 CXO 企业以无锡药明康德新药开发股份有限公司（简称“药明康德”）、康龙化成（北京）新药技术股份有限公司（简称“康龙化成”）为代表，成立时间较早，实验室分布较广，重点布局国际市场，可提供药物发现、药学研究、药效毒理、临床试验、受托生产等环节服务。

② 细分专业型 CXO

细分专业型 CXO 企业通常服务于创新药、兼顾仿制药，服务内容主要专注于某阶段的 CRO 服务或 CDMO 服务。细分专业型 CXO 企业以杭州泰格医药科技股份有限公司（简称“泰格医药”）、上海美迪西生物医药股份有限公司（简称“美迪西”）、凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（简称“凯莱英”）为代表，泰格医药专注于临床试验环节，为国内最大的临床试验 CRO 公司；美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先的临床前研究 CRO 公司；凯莱英专注于 CDMO 领域，为化学药 CDMO 行业龙头企业。

③ “药学+临床” 综合型 CXO

“药学+临床”综合型 CXO 企业以仿制药为主，并逐步向创新药方向发展，服务内容涵盖药学研究和临床研究，部分企业已具备 CDMO 服务能力。“药学+临床”综合型 CXO 企业以百诚医药和阳光诺和为代表，专注于国内市场，在仿制药开发、一致性评价方面能够满足客户多样化的需求，是仿制药 CXO 领域的主要竞争主体。

根据招股说明书、弗若斯特沙利文咨询公司出具的《研究报告》、发行人的陈述、访谈发行人实际控制人、技术负责人，报告期内，发行人向客户提供的研发服务以仿制药为主，兼顾改良型创新药研发，发行人所属细分行业为仿制药 CXO 行业。发行人可为客户提供药学研究、工艺验证、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产、成果转化等服务，在仿制药开发、一致性评价方面能够满足客户多样化的需求，属于“药学+临床”综合型 CXO。

(2) CXO 市场变动历程

1) CXO 市场整体变动历程

根据同行业上市公司公开披露的文件、弗若斯特沙利文咨询公司出具的《研究报告》、发行人的陈述及本所律师作为非业务专业人士的理解，我国 CRO 业务兴起于 21 世纪，经历了“爆发增长——规范整顿——差异化发展”的阶段历程。上世纪 90 年代初，我国药品研发注册体系尚在发展阶段，主要是一些科研院所对外承接一些研发技术服务，90 年代陆续进入国内市场的 CRO 企业主要来源于跨国 CRO 企业的扩张。2003 年，《药物临床试验质量管理规范》颁布实施，CRO 企业在药品研发中的作用和地位被正式认可。国内各种服务形式的 CRO 企业陆续设立，CRO 产业进入爆发增长期。2015 年 7 月 22 日，国家食品药品监督管理总局发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》，要求所有已申报并在总局待审的药品注册申请人均应严格开展自查工作确保临床试验数据真实、可靠。自此，医药研发注册体系进一步规范化，CRO 行业发生较大变化，部分同质化、低水平 CRO 企业被淘汰。2016 年 2 月 6 日，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），实

施仿制药一致性评价并开展化学药品注册分类改革，医药研发注册体系进一步规范，创新药、仿制药的研发及注册申报呈现差异化的专业分工态势，对 CRO 企业的研发实力、政策理解能力、项目成功经验等专业度要求进一步提升，促进了 CRO 企业的专业化、差异化。我国 CDMO 业务的发展得益于药品监管体系的规范化及医药产业的专业化分工趋势。为获取竞争优势并有效控制成本，医药研发服务企业将服务范围由原有的合作研发扩展到生产领域成为了行业发展的必要。在此背景下，医药 CMO 行业也迎来了快速发展时期。进入 21 世纪后，随着药企不断加强对成本控制和效率提升的要求，传统 CMO 企业单纯依靠药企提供的生产工艺进行代工生产服务已经越来越无法满足客户需求，CDMO 应运而生。近年来，随着药品委托生产领域的法律法规逐步完善，特别是 2019 年 8 月 26 日《中华人民共和国药品管理法》正式明确药品上市许可持有人制度后，CDMO 业务及医药研发、生产领域的“一站式、全流程”服务模式进一步发展成熟。

2) 仿制药 CXO 市场整体变动历程

根据同行业上市公司公开披露的文件、弗若斯特沙利文咨询公司出具的《研究报告》、发行人的陈述及本所律师作为非业务专业人士的理解并经访谈发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、研发负责人及主要客户，近年来，我国仿制药 CXO 市场的发展历程中影响市场发展的主要政策为一致性评价政策、集中采购政策及 MAH 制度，具体分析如下：

① 一致性评价政策促进了仿制药 CXO 需求

2016 年 2 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，标志着我国仿制药一致性评价工作全面展开。一致性评价对仿制药企业的研发实力、技术水平以及上游原料药的质量等都提出了更高的要求，因此，通常需要借助 CXO 企业的服务，以控制成本，提高仿制药上市效率。

仿制药审评及一致性评价政策规范化的背景下，高端仿制药开发具有研发过程复杂、技术转化难度较高等特点，技术难度高于一般仿制药，客户往往会将研发外包给在“高端制剂”领域有较深积累的专业仿制药 CXO 企业，仿制药 CXO 需求进一步提升。

② 集中采购政策改变了仿制药行业的发展模式，促进仿制药 CXO 发展

2018 年 3 月，国家医保局成立；2021 年 1 月国务院发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》。药品集中带量采购工作推动了企业对尚未纳入集中采购的新品种的研发需求，从而对 CXO 服务也提出更高的市场需求和技术要求。新品种的储备量及成本控制是集中采购中选企业的主要竞争优势，也促使市场参与者通过自研、CXO 等方式不断拓展新的品种储备，提升对新品种的 CXO 研发服务需求。

③ MAH 制度拓宽了 CXO 业务的服务对象，加速仿制药 CXO 的发展

我国药品上市许可持有人（MAH）制度自 2015 年开始实施试点。2019 年 8 月 26 日《中华人民共和国药品管理法》正式明确药品上市许可持有人制度。MAH 制度施行后，仿制药研发企业可以作为药品上市许可持有人将药品生产外包给仿制药 CDMO 企业。MAH 制度为仿制药研发机构在专业分工上提供了更多可能性，为仿制药研发服务市场带来了新的发展机遇。同时，MAH 制度的实行让药品所有权得到明确并实现可市场交易的价值，从而催生了众多中小型医药研发投资企业，积极参与药品研发投资，拓宽了 CXO 业务的服务对象。新成立的医药研发投资企业自身并无研发能力和研发团队，为了追求效率和低成本，通常会选择将药品研发外包给专业的研发机构，从而推动了 CXO 行业的快速发展。CXO 可以为 MAH 类客户提供从药品研发、注册申报到生产管理等全流程服务，缩短研发周期，降低成本。

（3）CXO 市场规模

根据弗若斯特沙利文咨询公司出具的《研究报告》，2018 年到 2022 年五年期间，中国 CXO 行业市场规模从 548 亿元增至 1,447 亿元，年复合增长率为 27.5%；从 2023 年到 2027 年，市场规模预计将进一步扩大至 4,292 亿元，预计年复合增长率为 22.5%。

根据弗若斯特沙利文咨询公司出具的《研究报告》，中国仿制药 CXO 行业 2022 年市场规模为 206 亿元，2018 年到 2022 年复合增长率为 27.5%；预计 2023-2027 年中国仿制药 CXO 行业市场将会保持 22.5% 左右的增长态势，并在 2027 年市场规模达到 464 亿元。

(4) CXO 市场的竞争格局、前十大竞争主体基本情况、市场排名及市场份额

根据《招股说明书（申报稿）》（以下称为“招股说明书”）、同行业上市公司公开披露的文件、弗若斯特沙利文咨询公司出具的《研究报告》、发行人的陈述及本所律师作为非业务专业人士的理解，国内 CXO 行业参与者众多，市场较为分散，全面综合型、细分专业型、“药学+临床”综合型各类型 CXO 企业呈现差异化竞争。A 股上市公司中 2022 年营业收入规模排名较前的 CXO 行业上市公司具体情况如下：

单位：万元

公司简称 及股票代码	类型	2022 年 主营业务收入	份额占 比	2022 年 国内收入	份额占比 (境内)
药明康德 (603259)	全面综合型	3,932,116.37	27.17%	749,255.70	5.18%
康龙化成 (300759)	全面综合型	1,024,009.97	7.08%	186,019.09	1.29%
皓元医药 (688131)	全面综合型	134,828.01	0.93%	88,870.53	0.61%
药石科技 (300725)	全面综合型	159,420.92	1.10%	48,857.90	0.34%
睿智医药 (300149)	全面综合型	132,104.33	0.91%	39,200.00	0.27%
诺泰生物 (688076)	全面综合型	64,803.23	0.45%	28,385.57	0.20%
泓博医药 (301230)	全面综合型	47,212.22	0.33%	13,367.03	0.09%
泰格医药 (300347)	细分专业型	700,154.19	4.84%	354,224.54	2.45%
昭衍新药 (603127)	细分专业型	226,797.10	1.57%	188,520.53	1.30%
凯莱英 (002821)	细分专业型	1,024,905.24	7.08%	156,403.32	1.08%
美迪西 (688202)	细分专业型	165,886.98	1.15%	126,113.97	0.87%
九洲药业 (603456)	细分专业型	518,081.03	3.58%	102,683.66	0.71%
博腾股份 (300363)	细分专业型	700,780.69	4.84%	71,263.50	0.49%

公司简称 及股票代码	类型	2022年 主营业务收入	份额占 比	2022年 国内收入	份额占比 (境内)
诺思格 (301333)	细分专业型	63,752.02	0.44%	60,502.11	0.42%
普蕊斯 (301257)	细分专业型	58,622.97	0.41%	58,241.19	0.40%
毕得医药 (688073)	细分专业型	83,380.00	0.58%	42,825.38	0.30%
和元生物 (688238)	细分专业型	28,930.73	0.20%	28,822.45	0.20%
成都先导 (688222)	细分专业型	32,965.00	0.23%	6,850.60	0.05%
阳光诺和 (688621)	“药学+临 床”综合型	67,639.45	0.47%	67,639.45	0.47%
百诚医药 (301096)	“药学+临 床”综合型	60,741.05	0.42%	60,741.05	0.42%
博济医药 (300404)	“药学+临 床”综合型	41,105.99	0.28%	42,272.67	0.29%
万邦医药 (301520)	“药学+临 床”综合型	24,621.23	0.17%	24,621.23	0.17%
发行人	“药学+临 床”综合型	27,071.16	0.19%	27,071.16	0.19%

根据同行业上市公司公开披露的文件、弗若斯特沙利文咨询公司出具的《研究报告》、发行人的陈述及本所律师作为非业务专业人士的理解，以 A 股已上市 CXO 公司的主营业务收入排序，国内上市公司中 CXO 前十大竞争主体分别为无锡药明康德新药开发股份有限公司、凯莱英医药集团（天津）股份有限公司、康龙化成（北京）新药技术股份有限公司、重庆博腾制药科技股份有限公司、杭州泰格医药科技股份有限公司、浙江九洲药业股份有限公司、北京昭衍新药研究中心股份有限公司、上海美迪西生物医药股份有限公司、南京药石科技股份有限公司、上海皓元医药股份有限公司。以 A 股 CXO 行业上市公司的市场份额衡量，除药明康德外，其余 CXO 行业上市公司的境内份额占比均低于 5%，国内 CXO 行业呈现行业集中度较为分散的特征。公司与同为“药学+临床”综合型的 CXO 企业相比，市场份额较为接近。

根据《招股说明书（申报稿）》、同行业上市公司公开披露的 2022 年年度报告、弗若斯特沙利文咨询公司出具的《研究报告》、发行人的陈述及本所律师

作为非业务专业人士的理解，目前国内上市公司及其子公司中规模较大的仿制药 CXO 公司主要有阳光诺和、百诚医药、新领先（太龙药业子公司）、汉康医药（海特生物子公司）、博济医药、华威医药（百花医药子公司）和万邦医药等，该等主要竞争主体的基本情况具体如下：

单位：万元

公司简称及股票代码	公司简介	2022 年主营业务收入	市场份额	主营业务收入 2020-2022 年复合增长率
阳光诺和 (688621.SH)	阳光诺和是一家为医药企业提供专业化研发外包服务的企业，拥有约 3.6 万平方米的药物研发实验室和 900 余人的技术团队，提供的主要服务包括药学研究、临床试验和生物分析。	67,639.45	3.28%	39.65%
百诚医药 (301096.SZ)	百诚医药是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，提供的服务主要包括医药技术受托研发和自主研发技术成果转化。	60,741.05	2.95%	71.20%
博济医药 (300404.SZ)	博济医药科技股份有限公司是一家为国内外医药企业提供药品、医疗器械研发与生产全流程“一站式”外包服务（CRO+CDMO）的新型高新技术企业。	41,105.99	2.00%	26.43%
新领先（隶属太龙药业 600222.SH）	北京新领先医药是一家面向全球提供药学 CMC、临床 CRO、大小分子 CDMO 以及 MAH 等全产业链服务的优质供应商。	32,161.93	1.56%	16.05%
汉康医药（隶属海特生物 300683.SZ）	汉康医药是国内知名的 CRO-CDMO 一体化服务企业。集团以仿制药立足，以创新药行远，致力于为行业提供一站式、系统化解决方案。	28,418.09	1.38%	19.71%
华威医药（隶属百花医药 600721.SH）	华威医药向高端仿制药开发升级，重点打造缓控释制剂技术平台、局部外用和经皮给药技术平台、吸入制剂技术平台、复杂注射剂及液体制剂技术平台，依托一体化服务优势开展精准高效的技术服务。	24,485.23	1.19%	108.33%
万邦医药 (301520.SZ)	万邦医药是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，通过合同形式为医药企业和其他医药研发机构提供专业化医药研发外包服务。	24,621.23	1.20%	36.01%
平均值		39,881.85	1.94%	45.34%
发行人	发行人是一家聚焦改良型创新药和高端仿制药的一体化全流程医药研发企业。公司以关键技术为驱动、临床需求为导向，不断提升创新能力与研发水平，形成了“CXO+MAH”的业务模式。公司主要业	27,071.16	1.31%	118.36%

公司简称 及股票代码	公司简介	2022年 主营业 务收入	市场 份额	主营业务收入 2020-2022年 复合增长率
	务可分为医药研发服务、自持品种销售两大类。			

注1：数据来源为上市公司年报。
注2：收入相关金额为2022年数据；上市公司子公司主营业务收入未披露，按照营业收入计算。
注3：市场份额=主营业务收入/中国2022年仿制药CXO市场规模206亿元（数据来源：弗若斯特沙利文咨询公司出具的《研究报告》）。

综上，2022年度，发行人占中国仿制药CXO行业的市场份额约为1.31%。与仿制药CXO行业主要竞争主体相比，发行人收入规模相比阳光诺和（688621.SH）、百诚医药（301096.SZ）有一定距离，和博济医药（300404.SZ）、新领先（隶属太龙药业600222.SH）、汉康医药（隶属海特生物300683.SZ）、华威医药（隶属百花医药600721.SH）、万邦医药（301520.SZ）接近。报告期发行人2020年至2022年的主营业务收入复合增长率为118.36%，高于仿制药CXO行业主要竞争主体平均值。

2、仿制药行业的竞争格局和变动历程，市场规模，前十大竞争主体基本情况，市场排名及市场份额

（1）仿制药市场的发展历程

根据同行业上市公司公开披露的文件、弗若斯特沙利文咨询公司出具的《研究报告》、发行人的陈述及本所律师作为非业务专业人士的理解，目前我国仿制药在整体医药市场中的占比较高。2016年2月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》；2018年4月，国务院发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》。上述法规进一步规范了我国仿制药审评及一致性评价流程，提高了仿制药质量安全水平和上市审评效率，提升了仿制药的品种数量及市场规模。此后，国务院陆续颁布多项政策，涵盖仿制药研发、生产、销售各个环节，完善仿制药一致性评价工作，并为仿制药行业的发展提供良好的政策支持，推动了行业快速发展。

(2) 仿制药市场的竞争格局及市场规模

根据同行业上市公司公开披露的文件、弗若斯特沙利文咨询公司出具的《研究报告》、发行人的陈述及本所律师作为非业务专业人士的理解，2021年，中国仿制药市场规模约为9,069亿元，同比增长7.39%；仿制药行业参与者众多，市场集中度较低，国内仿制药行业主要竞争者为国内大型药企，已上市企业中包括江苏恒瑞医药股份有限公司、中国生物制药有限公司、上海医药集团股份有限公司、石药控股集团有限公司、齐鲁制药集团有限公司、上海复星医药（集团）股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、四川科伦药业股份有限公司、华东医药股份有限公司、鲁南制药集团股份有限公司等。以恒瑞医药为例，2021年其营业总收入为259.06亿元，占2021年我国仿制药市场规模的比例约为2.86%。

(二) 补充披露 2020 年扣非后净利润为负而此后年度转正的原因，对应主要业务变动的情况，说明行业波动及同行业企业业绩变动等情况。

根据《招股说明书（申报稿）》，发行人已在招股说明书“第六节/十三、经营成果分析”中对2020年扣非后净利润为负而此后年度转正的原因，对应主要业务变动的情况进行了补充披露。

(三) 以平实易懂的语言，说明发行人 CXO 业务下为客户开展的各环节药品研发的实质内容，各环节配备的人员职责及平均数量，管理及驻扎的方式；说明签订合同中，客户是否可自选委托上述单个或数个环节，报告期内客户签订 CXO 全流程合同，以及单个、数个环节服务合同产生收入的金额及比重情况；结合上述内容补充说明招股说明书称“一体化”“为客户提供全流程服务”的准确性，若否调整相应信息披露内容。

1、说明签订合同中，客户是否可自选委托上述单个或数个环节，报告期内客户签订 CXO 全流程合同，以及单个、数个环节服务合同产生收入的金额及比重情况

根据发行人的陈述并经查验发行人为开展业务经营所签署的相关业务合同、订单、凭证等文件、访谈发行人的主要客户，发行人 CXO 业务包括药学研究、临床/BE 试验、生物检测、注册申报、药品生产等环节，客户可以基于研发效率、研发周期、研发经济性等因素将其医药开发过程中的部分环节单独外包给发行人承做，也可整体外包给发行人进行研究。

根据《审计报告》、发行人的陈述并经查验发行人为开展业务经营所签署的相关业务合同、订单、凭证等文件，发行人为客户提供研发全流程服务及单模块服务合同收入金额情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发全流程服务	18,965.02	92.97%	23,613.03	89.62%	13,466.09	82.79%	4,822.98	84.95%
单模块服务	1,433.42	7.03%	2,734.80	10.38%	2,799.02	17.21%	854.6	15.05%
医药研发服务收入合计	20,398.44	100.00%	26,347.83	100.00%	16,265.11	100.00%	5,677.59	100.00%

2、结合上述内容补充说明招股说明书称“一体化”“为客户提供全流程服务”的准确性，若否调整相应信息披露内容

根据发行人的陈述、《招股说明书（申报稿）》并经查验发行人为开展业务经营所签署的相关业务合同、订单、凭证等文件、访谈发行人的主要客户，发行人具有一体化的医药研发服务能力，主要服务包括药学研究、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等，覆盖药物研发、注册、生产各阶段，形成了一体化的医药研发服务链，发行人可为客户提供包括上述环节的全流程服务。

根据《招股说明书（申报稿）》《审计报告》、发行人的陈述并经查验发行人为开展业务经营所签署的相关业务合同、订单、凭证等文件，报告期内，发行人来源于 CXO 全流程合同的收入占医药研发服务收入的比例分别为 84.95%、

82.79%、89.62%和 92.97%，因此发行人医药研发服务收入主要来源于为客户提供全流程服务。

综上，客户与发行人签订合同时，可根据自身需求委托发行人提供医药研发全流程服务，也可委托公司负责上述单个或数个环节的研发工作。报告期内发行人 CXO 业务收入主要来源于全流程合同，发行人具备具有一体化的医药研发服务能力，关于“一体化”“为客户提供全流程服务”的相关信息披露准确。

（四）说明作为一家医药研发一体化企业，具有全流程服务能力，同时具备受托研发、自主研发成果转化、自研产品生产销售业务的情况下，发行人收入规模较小的原因，发行人业务是否主要侧重于个别环节。

1、发行人不同业务类型的收入分布情况

根据《审计报告》及发行人的陈述，报告期内，公司主营业务收入按业务类别划分如下：

单位：万元

项目		2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药 研发 服务	受托研发服务	10,759.48	47.61%	13,956.92	51.56%	5,857.22	34.95%	5,581.74	98.31%
	自主研发成果转化	9,638.96	42.65%	12,390.91	45.77%	10,407.88	62.11%	95.84	1.69%
自持品种销售		2,200.12	9.74%	723.33	2.67%	492.32	2.94%	-	-
主营业务收入合计		22,598.57	100.00%	27,071.16	100.00%	16,757.42	100.00%	5,677.59	100.00%

2、发行人收入规模较小的原因

根据同行业上市公司百诚医药（301096.SZ）、阳光诺和（688621.SH）公开披露的文件、弗若斯特沙利文咨询公司出具的《研究报告》、发行人的陈述及本

所律师作为非业务专业人士的理解，CXO 行业的企业包括全面综合型、“药学+临床”综合型与细分专业型，发行人属于“药学+临床”综合型。

根据相关上市公司公开披露的文件、弗若斯特沙利文咨询公司出具的《研究报告》、发行人的陈述及本所律师作为非业务专业人士的理解，全面综合型 CXO 企业如药明康德、康龙化成等侧重在创新药领域，其成立时间较早，业务综合性较强，实验室分布较广，且在全球范围内布局业务，该类企业的营业收入规模较大。“药学+临床”综合型 CXO 企业侧重在仿制药领域，布局创新药领域，起步相对较晚，使得该类企业的营业收入低于全面综合型 CXO 企业。目前该类企业的营业收入普遍在 10 亿元以下。

3、发行人营业收入在“药学+临床”综合型 CXO 企业中的地位

根据相关上市公司公开披露的文件、弗若斯特沙利文咨询公司出具的《研究报告》、发行人的陈述及本所律师作为非业务专业人士的理解，已在 A 股上市或为 A 股上市公司子公司的仿制药 CXO 企业中最近一个会计年度营业收入规模在 5 亿元以上的为阳光诺和（688621.SH）和百诚医药（301096.SZ）；发行人和博济医药（300404.SZ）、新领先（隶属太龙药业 600222.SH）、汉康医药（隶属海特生物 300683.SZ）、华威医药（隶属百花医药 600721.SH）、万邦医药（301520.SZ）营业收入处于 2 亿元至 5 亿元之间。“药学+临床”综合型 CXO 企业的主营业务收入情况如下表所示：

单位：万元

公司简称及股票代码	2022 年度主营业务收入	主营业务收入 2020-2022 年复合增长率
阳光诺和（688621.SH）	67,639.45	39.65%
百诚医药（301096.SZ）	60,741.05	71.20%
博济医药（300404.SZ）	41,105.99	26.43%
新领先（隶属太龙药业 600222.SH）	32,161.93	16.05%
汉康医药（隶属海特生物 300683.SZ）	28,418.09	19.71%
华威医药（隶属百花医药 600721.SH）	24,485.23	108.33%

公司简称及股票代码	2022 年度主营业务收入	主营业务收入 2020-2022 年复合增长率
万邦医药 (301520.SZ)	24,621.23	36.01%
发行人	27,071.16	118.36%

综上，发行人属于“药学+临床”综合型 CXO 企业，作为一家医药研发一体化企业，具有全流程服务能力，同时具备受托研发、自主研发成果转化、自研产品生产销售业务的情况下，发行人收入规模符合“药学+临床”综合型 CXO 企业的特点，具有合理性；不存在发行人业务主要侧重于个别环节的情形。

二、外购研发服务及自研能力相关问题（《问询函》问题 2）

（1）公司自主研发成果转化业务报告期内贡献收入上涨较快。报告期内公司累计自主立项制剂项目 65 项，并成功完成制剂项目转让 28 个，目前尚有 40 余项制剂项目未转化，发行人未披露上述各转化项目的贡献收入情况。发行人的制剂类项目数量大于原料药项目数量。同时，发行人自留少数获批品种，进行自主生产和销售，报告期内贡献收入较少。

（2）发行人主要业务为受托药品研究及自主研发成果转化，但报告期内存在较多服务采购，包括医院临床试验研究、临床数据统计、药效毒理研究等。

（3）公司拥有专利权 59 项，其中发明专利 55 项。报告期内，公司研发投入分别为 3,406.45 万元、3,943.63 万元和 4,039.19 万元，总计 11,389.27 万元。发行人拥有研发人员 308 人，占总员工数 62.22%。发行人董事、监事、高管人员部分曾任职于制药类企业。

（4）发行人拥有 11 项核心技术，未披露核心技术的贡献收入情况。发行人通过一致性评价的药品 7 项，其中首仿获批药品 5 项，且 4 项为独家获批药品，目前正在 CDE 审评审批的药品 46 项，未披露上述获批药物的先进性情况。发行人称其区别于传统 CXO 行业“委托什么、研发什么”的业务模式，“大幅提高了转化项目的研发成功率”。

请发行人：

（1）列表说明报告期内自研制剂、原料药项目的立项、研发、转化、转让情况，平均单个自研项目配备研究人员数量，产生收入情况；补充说明报告期自

主研发成果转化收入贡献收入上涨较快的原因，在招股说明书中补充披露相关风险提示。

(2) 说明发行人制剂类项目数量大于原料药项目数量的原因，二者在原理、技术、成本、周期方面的差异情况，前者研发是否需要更高的门槛；发行人转让制剂成果时，客户原料药的来源情况；改良型新药、高端仿制药的具体项目情况及占已完成项目数量比重，市场占有率情况，与同行业公司技术水平比较，发行人产品在高端及竞争优势方面的具体体现；结合上述内容，说明发行人自研制剂、原料药能力及行业先进性、独创性情况。

(3) 说明外购医院临床试验研究、临床数据统计、药效毒理研究的业务实质，主要权利义务，责任主体，研究地点，人员配备、管理及从属情况，上述服务的主要功能，是否属于项目中的核心研究环节，发行人是否依赖于上述服务开展业务；发行人采购服务时从事的职能及重要性，除需向医院采购临床试验服务外，发行人是否存在需依靠第三方实施的研发工作。

(4) 说明发行人研发投入、研发人员与行业一般情况是否存在较大差异，发行人各技术资产是否存在来源于董事、监事、高管人员在曾任职单位职务成果，上述人员是否存在违反曾任职单位竞业禁止协议的情况。

(5) 说明核心技术开发背景，相关产品涉及收入比重；以平实易懂的语言，补充说明发行人通过一致性评价的药品研究背景，药效及独创性、先进性；结合自研药品转化同类型企业的研发模式，说明发行人自研模式的先进性情况。

(6) 说明发行人“大幅提高了转化项目的研发成功率”的具体情况，发行人受托研发项目和自研项目成功率的比较情况；结合上述内容说明发行人相关信息披露的准确性。

回复：

(一) 列表说明报告期内自研制剂、原料药项目的立项、研发、转化、转让情况，平均单个自研项目配备研究人员数量，产生收入情况；补充说明报告期自主研发成果转化收入贡献收入上涨较快的原因，在招股说明书中补充披露相关风险提示。

根据《招股说明书（申报稿）》，针对报告期自主研发成果转化收入贡献收入上涨较快的情形，发行人已在“第二节/一/（一）重大风险提示”和“第三节/一/（一）经营风险”补充披露了“自主研发成果转化收入增长不可持续的风险”。

（二）说明发行人制剂类项目数量大于原料药项目数量的原因，二者在原理、技术、成本、周期方面的差异情况，前者研发是否需要更高的门槛；发行人转让制剂成果时，客户原料药的来源情况；改良型新药、高端仿制药的具体项目情况及占已完成项目数量比重，市场占有率情况，与同行业公司技术水平比较，发行人产品在高端及竞争优势方面的具体体现；结合上述内容，说明发行人自研制剂、原料药能力及行业先进性、独创性情况。

1、说明发行人制剂类项目数量大于原料药项目数量的原因，二者在原理、技术、成本、周期方面的差异情况；

根据《招股说明书（申报稿）》、发行人的陈述、同行业上市公司公开披露的文件并经访谈发行人实际控制人及研发负责人，原料药指用于药物制备的活性成分，是构成药物药理作用的基础物质，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备，但患者通常无法直接服用，一般再经过添加辅料、加工，制成可直接使用的制剂。制剂指基于原料药的理化性质、活性作用等，将原料药制成可供患者直接应用的不同形式的具体药品，称为药物制剂，简称制剂。从剂型可分为片剂、胶囊剂、颗粒剂、注射剂、眼用制剂、吸入制剂、贴膏剂等。

根据发行人的陈述、同行业上市公司公开披露的文件并经访谈发行人实际控制人及研发负责人，原料药是制剂研发的基本物料，二者的研究内容重点有所不同，原料药侧重于合成工艺研究和晶型/粒径研究，制剂侧重于处方筛选和工艺开发，侧重于不同的药学学科。

根据发行人的陈述、同行业上市公司公开披露的文件并经访谈发行人实际控制人及研发负责人，一种原料药通常情况下能够被开发成不同给药途径的药物制

剂，相同给药途径的药物还可以根据临床需求开发成不同剂型的制剂，而相同剂型可根据治疗需要进一步开发成不同规格的制剂。

经查询国家药品监督管理局、国家药品监督管理局药品审评中心网站（查询网址：<https://www.cde.org.cn/>，查询日：2023年9月3日），发行人已获批上市的原料药和制剂的数量关系与国内获批数量的对比情况如下：

项目	原料药	化药制剂	比例（原料药/化药制剂）
国内获批数量	12,093 项	97,783 项	12.37%
发行人获批数量 （注）	4 项	36 项	11.11%

注：此处数据为 2015 年药品审评审批新政实施后发行人获批的原料药、制剂数量。

（2）制剂和原料药的差异情况

根据《招股说明书（申报稿）》、发行人的陈述、同行业上市公司公开披露的文件并经访谈发行人实际控制人及研发负责人，制剂和原料药的主要差异为：原料药的开发目标是通过化学合成的方法，获得具有特定疗效的单一活性成分，制备过程的本质为化学反应过程，所涉及的主要学科包括药物化学、有机化学、无机化学、物理化学、化工原理、药物合成反应、药物设计学等。制剂的开发目标是将活性药物成分与多种辅料通过一定的制剂工艺，开发为可直接应用于患者的不同形式的具体药品，所涉及的主要学科包括药剂学、药物制剂工程、生物药剂学、工业药剂学、药用辅料学、药物代谢动力学等。

综上，发行人制剂类项目数量大于原料药项目数量的情形符合医药研发行业规律，制剂和原料药因开发目标和研究内容侧重不同，研究过程分别应用各自对应的学科理论和技术手段。

2、发行人转让制剂成果时，客户原料药的来源情况；

根据《招股说明书（申报稿）》、发行人的陈述并经访谈发行人实际控制人及研发负责人，发行人自主立项制剂项目时会根据国内原料药可获得情况，选择进行外部购买或自行研发，具体情况如下：

① 外部购买

立项时，发行人对原料药的市场供应情况进行详细调研，对供应商从资质合规性、质量管理体系、产能及质量、价格公允性、未来可持续供货情况等角度综合评估选择。在上述因素均符合要求的基础上，选择合适的供应商签订采购协议，通过外购的方式获得原料药。

② 自行研发

立项时，发行人综合分析市场供给、竞争格局等情况，选取“具有市场潜力的原料药，国内尚无登记的原料药，以及现行市售原料药因质量、价格、供货稳定性等无法满足发行人预期的原料药”品种立项研发。

根据发行人的陈述、访谈发行人实际控制人及研发负责人并经查验发行人为开展业务经营所签署的相关业务合同、订单、凭证等文件、访谈发行人的主要客户，发行人转让制剂成果时，如果自研制剂对应的原料药来源为外部购买，发行人转让制剂成果时，会将原料药的外购来源知会客户，得到客户确认后开展后续研究。如果自研制剂对应的原料药来源为自行研发，发行人转让制剂成果时，通常保留原料药所有权。发行人保留原料药所有权的，客户后续研发阶段、上市后生产阶段所需的原料药均以订单形式向发行人按量采购。

综上，发行人转让制剂成果时，客户原料药的来源可分为外部购买和自行研发两种渠道。

（三）说明外购医院临床试验研究、临床数据统计、药效毒理研究的业务实质，主要权利义务，责任主体，研究地点，人员配备、管理及从属情况，上述服务的主要功能，是否属于项目中的核心研究环节，发行人是否依赖于上述服务开展业务；发行人采购服务时从事的职能及重要性，除需向医院采购临床试验服务外，发行人是否存在需依靠第三方实施的研发工作。

1、外购医院临床试验研究、临床数据统计、药效毒理研究的主要权利义务，责任主体，研究地点，人员配备、管理及从属情况，是否属于项目中的核心研究环节，发行人是否依赖于上述服务开展业务

根据发行人的陈述并经查验发行人为开展业务经营所签署的相关业务合同、订单、凭证等文件、访谈发行人的主要供应商，外购医院临床试验研究、临床数据统计、药效毒理研究的主要权利义务，责任主体，研究地点，人员配备、管理及从属情况具体如下表所示：

外购服务	主要参与方	主要权利义务	责任主体	研究地点	人员配备、管理及从属情况
医院临床试验研究	发行人	<ul style="list-style-type: none"> (1) 提供试验所需的相关资质和资料 (2) 提供合格的试验用药品及检验报告 (3) 派遣监查员负责试验全过程的监查和协调 (4) 组织实施各类的研究者会议讨论 (5) 支付临床研究的相关费用 	发行人对药物临床试验负责，临床研究医院对在医院实施的研究环节负责。	临床研究医院	发行人配备项目负责人、医学经理、临床监查员、质量保证经理，归属于发行人统一管理。
	供应商	<ul style="list-style-type: none"> (1) 将研究资料报送伦理委员会审查，并取得同意 (2) 组建研究团队并进行职责分工，按期筛选指定数量受试者，完成临床研究工作 (3) 对出现的不良事件进行适当处理，并分类按需报告 (4) 保存并归档研究用资料 (5) 配合发行人、药监部门的监查及检查 			临床研究医院配备主要研究者、研究医生、研究护士、研究药师、质控管理员，归属于临床研究医院统一管理。
临床数据统计	发行人	<ul style="list-style-type: none"> (1) 提供试验所需的相关资料 (2) 协调研究者完成数据录入和疑问答复 (3) 审核确认数据统计供应商出具的文件 (4) 对临床研究项目系统进行测试并确认上线 (5) 支付临床数据统计的相关费用 	发行人对药物临床试验负责，临床数据统计供应商对临床数据管理和统计分析模块负责。	临床数据统计供应商办公地	发行人配备项目负责人、医学经理、临床监查员、质量保证经理，归属于发行人统一管理。
	供应商	<ul style="list-style-type: none"> (1) 完善研究方案中数据统计相关内容 (2) 负责药物编盲、药物及受试者随机 (3) 搭建 EDC（电子数据采集系统）、随机系统并上线维护 (4) 撰写数据统计相关的文件 (5) 配合发行人、药监部门的监查及核查 			临床数据统计供应商配备数据项目经理、数据管理员、程序员、统计师，归属于临床数据统计供应商统一管理。

外购服务	主要参与方	主要权利义务	责任主体	研究地点	人员配备、管理及从属情况
药效毒理研究	发行人	(1) 提供试验所需的相关资料 (2) 提供合格的试验用样品及检验报告 (3) 告知研究机构受试物和对照品的相关安全信息 (4) 确认试验方案、报告并负责试验全过程的监查和协调 (5) 支付药效毒理研究的相关费用	发行人对药物非临床研究负责，药效毒理研究供应商对其实施的研究环节负责。	药效毒理研究供应商所在地	发行人配备项目负责人、药理毒理专员，归属于发行人统一管理。
	供应商	(1) 组建开展研究的人员、设施设备及质量管理体系 (2) 制定试验方案、分析研究结果、提供试验报告 (3) 对出现的偏离、异常事件进行记录和评估，并分类按需报告。 (4) 保存并归档研究用资料 (5) 配合发行人、药监部门的监查及检查			药效毒理研究供应商配备专题负责人、主要研究者、质量保证经理，归属于药效毒理研究供应商统一管理。

根据发行人的陈述、《药品管理法》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规并经查验发行人为开展业务经营所签署的相关业务合同、订单、凭证等文件、访谈发行人的主要供应商，医院临床试验研究属于需开展临床试验研究项目中的核心研究环节。经检索药物临床试验登记与信息公示平台相关信息（查询网址：<http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html>，查询日：2023年9月8日），截至2023年9月8日，全国已在国家药监局药物临床试验机构备案管理信息平台上备案、可开展药物临床试验的医疗机构共计1,407家，因此，医院临床试验研究环节可选择的医疗机构数量较多，发行人对特定医疗机构及其医院临床试验研究服务不存在依赖。

根据发行人的陈述、《审计报告》、《药品管理法》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规并经查验发行人为开展业务经营所签署的相关业务合同、订单、凭证等文件、访谈发行人的主要供应商，发行人临床数据统计、药效毒理研究服务整体采购金额较小；该两类服务采购可选择的供应商数量较多，发行人对其不存在依赖。

2、发行人采购服务时从事的职能及重要性，除需向医院采购临床试验服务外，发行人是否存在需依靠第三方实施的研发工作

根据《招股说明书（申报稿）》、发行人的陈述并经访谈发行人的主要供应商，发行人具备药学研究、临床试验、生物检测、注册申报、受托生产等研发服务环节，除向医院采购临床试验服务外，发行人对外采购的其他服务金额总体较少，主要包括少量非核心研发环节的临床数据统计与药效毒理研究，不存在大量采购其他服务的情况。行业内相关服务的供应商较为充足，发行人不存在受供应商限制无法开展医药研发工作的情形，不存在需依赖第三方实施研发工作的情形。

（四）说明发行人研发投入、研发人员与行业一般情况是否存在较大差异，发行人各技术资产是否存在来源于董事、监事、高管人员在曾任职单位职务成果，上述人员是否存在违反曾任职单位竞业禁止协议的情况。

1、发行人研发投入、研发人员与行业一般情况是否存在较大差异

根据发行人的陈述、同行业上市公司公开披露的文件并经访谈发行人实际控制人、财务负责人及研发负责人，2020年、2021年，公司研发费用率较可比公司平均水平高，主要是公司营业收入规模尚小导致。2022年、2023年1-6月，公司研发费用率与同行业可比公司博济医药(300404.SZ)、阳光诺和(688621.SH)基本持平。

根据发行人的陈述、同行业上市公司公开披露的文件并经查验发行人提供的花名册、访谈发行人实际控制人、人力资源负责人及研发负责人，报告期内，发行人研发人员的数量总体随着经营规模的扩大呈增长趋势，但人员数量仍低于同行业可比公司，主要原因系报告期内公司经营规模较小、仍处于快速发展阶段。

根据发行人的陈述、同行业上市公司公开披露的文件并经访谈发行人实际控制人、人力资源负责人及研发负责人，公司研发人员占比与百诚医药较为接近、

低于博济医药与阳光诺和，主要系发行人与同行业可比公司在 CDMO 业务占比、生产基地投产运营时间等特有经营事项方面存在差异，不属于异常情形。

2、发行人各技术资产是否存在来源于董事、监事、高管人员在曾任职单位职务成果

经查验发行人主要财产权属文件、国家知识产权局商标局、国家知识产权局专利局、中国版权保护中心出具的相关证明文件、发行人为开展业务经营所签署的采购合同、销售合同并经访谈发行人董事、监事、高级管理人员，发行人专利、商标、软件著作权及履行业务合同所必需的技术成果不存在来源于董事、监事、高级管理人员曾任职单位职务成果的情况。

经查验，发行人自邹巧根处继受取得发明专利为丹参酮I磺酸钠在制备药物中的应用（专利号：ZL200710087032.X，申请日：2007年3月15日）等3项；自邹巧根处继受取得的发明专利申请权为一种阿扑西林的合成工艺（专利号：ZL200810243075.7，申请日：2008年12月8日）等3项。该等专利申请时，邹巧根任职于中国药科大学。就上述专利，发行人及邹巧根已参照中国药科大学确认职务发明成果的流程提交了《非职务发明证明表》并于2023年5月15日取得了有关邹巧根于中国药科大学任职期间形成专利非职务发明的盖章确认文件。

除上述发明专利外，发行人专利、商标、软件著作权及履行业务合同所必需的技术成果不存在来源于董事、监事、高管人员在曾任职单位职务成果的情形。根据发行人的陈述并经查验发行人董事、监事、高级管理人员填写的核查表并经访谈发行人董事、监事、高级管理人员，发行人董事、监事、高级管理人员曾任职于制药类企业的情形具体如下：外部董事李丽宁 1994年8月至2003年5月曾于天士力控股集团有限公司任职员，董事、副总经理王华娟 2000年7月至2004年4月于南京东元制药有限公司任研究员，副总经理、财务负责人刘雅菱 2014年8月至2020年5月曾于南京药石科技股份有限公司任副总经理兼财务总监，董事会秘书曹伟业 2018年9月至2020年9月曾于江苏豪森药业集团有限公司质量管理部任技术主管。上述任职均不属于涉及相关任职单位的关键研发岗位，发行人不存在使用上述单位技术资产的情形。

2、上述人员是否存在违反曾任职单位竞业禁止协议的情况

经查验发行人提供的花名册、任职于发行人的董事、监事、高级管理人员的劳动合同并经访谈发行人董事、监事、高级管理人员，发行人的董事、监事、高级管理人员与曾任职单位未签署竞业禁止协议及附带竞业限制条款的相关协议。

根据《中华人民共和国劳动合同法》第二十四条之规定，对负有保密义务的劳动者，用人单位可以在劳动合同或者保密协议中与劳动者约定竞业限制条款，并约定在解除或者终止劳动合同后，在竞业限制期限内按月给予劳动者经济补偿。根据《中华人民共和国劳动合同法》第二十四条第二款之规定，在解除或者终止劳动合同后，前款规定的人员到与本单位生产或者经营同类产品、从事同类业务的有竞争关系的其他用人单位，或者自己开业生产或者经营同类产品、从事同类业务的竞业限制期限，不得超过二年。经访谈发行人董事、监事、高级管理人员，任职于发行人的董事、监事、高级管理人员未曾收到过曾任职单位支付的任何形式的竞业限制补偿金，且入职发行人或自任职的前一家制药类企业离职的时间均已超过二年。

综上，发行人董事、监事、高级管理人员不存在违反曾任职单位竞业禁止协议的情况。

(五)说明核心技术开发背景，相关产品涉及收入比重；以平实易懂的语言，补充说明发行人通过一致性评价的药品研究背景，药效及独创性、先进性；结合自研药品转化同类型企业的研发模式，说明发行人自研模式的先进性情况。

1、说明核心技术开发背景，相关产品涉及收入比重；以平实易懂的语言，补充说明发行人通过一致性评价的药品研究背景，药效及独创性、先进性

根据《招股说明书（申报稿）》，发行人已在招股说明书“第五节/一/（二）发行人的主要服务及产品”处补充披露了发行人部分获批及通过一致性评价的药品药效及独创性、先进性情况。

2、结合自研药品转化同类型企业的研发模式，说明发行人自研模式的优势

(1) 发行人与同类型企业自主研发成果转化业务模式的对比情况

根据同行业上市公司公开披露的文件、发行人的陈述及本所律师作为非业务专业人士的理解，发行人与同行业可比公司自主研发成果转化业务的模式对比如下：

公司简称	自主研发成果转化业务模式
百诚医药	公司针对部分药品在无客户委托情况下先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，并向公司支付较委托开发服务较高的研发费用，由此公司实现较好的盈利。
阳光诺和	公司选择市场前景良好的研发标的，前期先自行投入并计入研发费用，待开发到一定阶段后择机推荐给客户，并接受客户委托继续提供研发服务。
博济医药	公司根据新药市场的发展趋势，结合技术专长，自主进行的新药研究开发，形成的技术成果对外转让。
发行人	发行人从临床价值和市场需求出发，根据市场、专利、竞争格局、审评动态等资料进行品种筛选，并对立项品种开展技术分析、方案设计。当研发至关键节点（通常为小试、中试、工艺验证、临床试验、注册申报）后，发行人与客户洽谈并将前期研发成果转让，同时接受客户委托开展后续阶段的研究，直至药物批准上市。

(2) 发行人自主研发成果转化模式的优势

根据发行人的陈述并经访谈发行人实际控制人及研发负责人，发行人自2009年开始自主立项，较早开始实施自主研发成果转化模式，自主立项机制逐步健全成熟；报告期内，发行人新增自研制剂项目75项（含改良型创新药6项），新增自研制剂项目转化41项。2015年药品审评审批新政以来，发行人自研项目累计获批20项（含原料药2项），其中自研项目实现首仿获批4项。因此，发行人在品种筛选、调研立项等方面具有一定优势。

根据发行人的陈述并经访谈发行人实际控制人及生产负责人，发行人是首批建设生产基地的医药研发外包企业，2013年开始筹建药厂，2015年药厂通过GMP认证，2016年起逐步承接CDMO业务。截至本补充法律意见书出具日，发行人

拥有自主的八大车间，具备小容量注射剂、冻干粉针剂、颗粒剂、口服混悬剂、贴膏剂、吸入制剂等剂型的工艺验证及生产能力。

根据发行人的陈述并经访谈发行人实际控制人及研发负责人，发行人具有药学研究、临床试验、生物检测、注册申报、药品生产等一体化服务能力。发行人自主研发成果转让后，可接受客户委托继续开展后续阶段的研发，直至药品获批上市。

根据发行人的陈述、访谈发行人实际控制人及研发负责人并经查验发行人提供的花名册，发行人自设立后即从事医药研发行业，形成了制剂研发、原料药研发、临床试验、高端制剂技术转移与验证、生物分析检测五大技术平台，提升了自研项目研发效率及转化速度。截至 2023 年 6 月 30 日，发行人拥有研发人员 385 名，相对于发行人全体员工占比为 62.70%，研发人员拥有药学相关专业背景及医药研发项目经验。

根据《审计报告》，发行人报告期各期自主研发成果转化收入具体如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
自主研发成果转化收入	9,638.96 万元	12,390.91 万元	10,407.88 万元	95.84 万元

综上，发行人属于行业内较早开启自主研发成果转化模式与较早建立自有工艺验证及商业化生产平台的企业，在立项品种选择、积累工艺验证经验、提升研发效率等方面确立了一定的优势。

（六）说明发行人“大幅提高了转化项目的研发成功率”的具体情况，发行人受托研发项目和自研项目成功率的比较情况；结合上述内容说明发行人相关信息披露的准确性。

根据《招股说明书（申报稿）》及发行人的陈述，招股说明书（申报稿）所披露的“大幅提高了转化项目的研发成功率”相关文字，意在阐述发行人自主研发成果转化业务的特点和优势。

根据《招股说明书（申报稿）》、发行人的陈述并经访谈发行人的主要客户，发行人向客户进行自研成果转让时，通常已达到小试、中试、工艺验证、临床/BE

试验、注册申报等关键节点或已取得药品注册证书。从受让客户的角度来看，前序研发环节已全部打通，受让项目后续的研发周期缩短，研发效率进一步提高；同时，发行人自研项目立项前，基本已经过市场分析、专利调研、技术可行性判断等前置工作，已综合考虑技术、风险、成本等因素，自研转化项目的研发质量和效率得到进一步保障。

根据《招股说明书（申报稿）》及发行人的陈述，为保证披露信息的严谨性和准确性，发行人已将招股说明书中“大幅提高了转化项目的研发成功率”相关文字描述全部更改为“对客户来说转化项目的研发周期得以缩短、研发效率得以提升”。

三、业务合规性及内控有效性相关问题（《问询函》问题3）

申报材料显示，发行人为医药企业等提供药物临床研发服务，同时存在自研药品成果转让及自持药品销售的业务。报告期内，发行人医药研发服务主要通过推广或招投标获取客户。发行人未披露以招投标获取客户的比重及合规性情况。各期发行人均存在罚款和滞纳金等。原财务负责人郑晓燕于2023年1月卸任相关职务。

请发行人结合《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药物临床试验质量管理规范》等法律法规说明：

（1）发行人在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况。

（2）采购了发行人自主研发药品成果转让的客户，以及发行人销售的自持药品，发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人的法律责任情况。

（3）在招股说明书中“风险因素”中补充披露相关风险。

（4）报告期内以招投标、商业谈判等各种获客方式产生收入金额及占比情况以及合规性；发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在商业贿赂的情形。

（5）各期罚款、滞纳金的具体事项及相关内控的有效性，与客户存在的纠纷，会计核算的规范性。

(6) 郑晓燕 2023 年 1 月卸任公司财务负责人后的去向，卸任的真实原因，对报告期财务数据是否持异议。

回复：

(一) 发行人在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况。

经查询《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规并经访谈发行人董事、监事、高级管理人员、查验发行人为开展业务经营所签署的采购合同、销售合同等资料并根据发行人的陈述，发行人在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况具体如下：

1、有关临床试验法律责任划分的法律法规规定

责任承担主体	关于研究者、临床研究机构与 CRO 责任的规定	法规依据
申办者（负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构）	申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿。	《药物临床试验质量管理规范》第三十九条首句
	申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。	《药物临床试验质量管理规范》第三十九条第（一）款
	申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。	《药物临床试验质量管理规范》第三十九条第（二）款

研究者与临床研究机构（实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人及机构）	保证受试者得到妥善的医疗处理，并将相关情况如实告知受试者。	《药物临床试验质量管理规范》第十八条第（二）款
	研究者和临床试验机构对申办者提供的试验用药品有管理责任。	《药物临床试验质量管理规范》第二十一条
合同研究组织（通过签订合同授权，执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位，即 CRO）	申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。	《药物临床试验质量管理规范》第三十三条第（一）款

根据上述法规分析，申办者是临床试验的最终责任人；CRO、临床试验机构与申办者签订合同，明确其在临床试验中的工作和责任。

2、发行人与客户有关临床试验的法律责任划分情况

发行人接受客户委托开展临床试验，客户主要承担申办者角色、发行人主要承担 CRO 角色。发行人与客户参照《药物临床试验质量管理规范》等相关法律法规的规定划分法律责任。医药研发过程中，出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，均由申办者承担主要责任；临床研究机构自身存在过失的，由临床研究机构承担相关责任；发行人存在过错的，由发行人根据过错情形承担违约责任，并可能承担相应的法律责任。

根据发行人的陈述、《审计报告》并经查验发行人为开展业务经营所签署的采购合同、销售合同等资料、访谈发行人的主要客户、供应商，发行人目前主要从事仿制药研发业务，涉及临床试验的情形较少，且发行人研发的仿制药品种的主要特性均已经过同品种原研药临床研究的安全性检验，临床研究过程中发生不良事件的风险相对较小。

根据发行人的陈述并经查验发行人为开展业务经营所签署的采购合同、销售合同等资料、访谈发行人的主要客户、供应商并经查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）等公开披露信息（查询日：2023 年

10月24日），报告期内，与发行人有关的医药研发过程中不存在因发行人过错原因出现重大临床研发事故、致人员伤亡、出现重大医药纠纷，或者因上述情形被行政处罚的情形，发行人在医药研发过程与申办者、临床研究机构不存在诉讼、仲裁或其他重大纠纷情形。

（二）采购了发行人自主研发药品成果转让的客户，以及发行人销售的自持药品，发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人的法律责任情况。

回复：

经查验发行人为开展业务经营所签署的采购合同、销售合同等资料并根据发行人的陈述，客户采购发行人自主研发药品成果时，自主研发成果转让后，客户的法律地位为药品上市许可持有人；发行人销售自持药品时，发行人的法律地位为药品上市许可持有人。

经查询《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》《药物警戒质量管理规范》等法律法规，与药品上市许可持有人相关的法律责任划分情况具体如下：

责任承担主体	关于药品上市许可持有人、申办者及相关方责任的规定	法规依据
药品上市许可持有人（部分法规中简称“持有人”）及相关方	药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。	《药品管理法》第三十条
	药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定	《药品管理法》第一百四十四条

	定，给用药者造成损害的，依法承担赔偿责任。因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责任制，先行赔付；先行赔付后，可以依法追偿。	
药品上市许可持有人	持有人应当建立药物警戒体系，设立专门的药物警戒部门，按照药物警戒质量管理规范等要求开展药物警戒工作，进行药品不良反应及其他与用药有关的有害反应监测、识别、评估和控制等活动，最大限度地降低药品安全风险。	《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十条
	持有人应当制定药品安全事件处置方案，并定期组织开展培训和应急演练。发生与药品质量有关的重大安全事件，持有人应当立即对有关药品及其原料、辅料以及直接接触药品的包装材料和容器、相关生产线等采取有效措施进行处置，防止危害扩大。	《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十二条
	持有人应当具备法律要求的责任赔偿能力，建立责任赔偿的相关管理程序和制度，实行赔偿首负责任制。责任赔偿能力应当与产品的风险程度、市场规模和人身损害赔偿标准等因素相匹配。持有人应当具有责任赔偿能力相关证明或者相应的商业保险购买合同等。	《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》第二十四条
持有人及申办者	持有人和申办者应当基于药品安全性特征开展药物警戒活动，最大限度地降低药品安全风险，保护和促进公众健康。	《药物警戒质量管理规范》第四条
	持有人是药物警戒的责任主体，根据工作需要委托开展药物警戒相关工作的，相应法律责任由持有人承担。	《药物警戒质量管理规范》第十五条
	持有人应当建立药品安全委员会，设立专门的药物警戒部门，明确药物警戒部门与其他相关部门的职责，建立良好的	《药物警戒质量管理规范》第十九条

	沟通和协调机制，保障药物警戒活动的顺利开展。	
	药品安全委员会负责重大风险研判、重大或紧急药品事件处置、风险控制决策以及其他与药物警戒有关的重大事项。药品安全委员会一般由持有人的法定代表人或主要负责人、药物警戒负责人、药物警戒部门及相关部门负责人等组成。药品安全委员会应当建立相关的工作机制和工作程序。	《药物警戒质量管理规范》第二十条

根据上述法律法规并经验发行人为开展业务经营所签署销售合同，不同业务情形下，发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷、被行政处罚时，客户及发行人法律责任划分情况具体如下：

业务情形	承担责任的主体	承担责任的对象及责任类型
客户采购发行人自主研发药品成果	客户	根据《药品管理法》第一百四十四条之规定，向相关受害者承担侵权责任或违约责任
	发行人	根据发行人与客户签署的合同，如发行人存在研发、生产等方面的过错情形的，向客户承担违约责任
发行人销售自持药品	发行人	根据《药品管理法》第一百四十四条之规定，向相关受害者承担侵权责任或违约责任
	其他相关方（包括原材料供应商、受托生产、经营、储存、运输、使用等环节的供应商或其他组织、个人）	根据发行人与相关方签署的合同，向发行人承担侵权责任或违约责任

综上，采购了发行人自主研发药品成果转让的客户发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷、被行政处罚时，由客户向相关受害者承担侵权责任或违约责任；如发行人对上述事项存在过错的，由发行人向客户承担违约责任。发行人自持药品销售过程中，发生药品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷、被行政处罚时，由发行人向相关受害者承担侵权责任或违约责任；其他相关方（如供

应商、经销商等)对此存在过错情形的,发行人有权向该等相关方进行追偿,要求其承担侵权责任或违约责任。

根据发行人的陈述并经查验发行人为开展业务经营所签署的采购合同、销售合同、融资合同、担保合同等资料、访谈发行人的主要客户、供应商,报告期内,发行人在自主研发药品成果转让及销售自持药品过程中不存在发生重大药品安全事故、致人员伤亡、出现重大医药纠纷,或者因上述情形被行政处罚的情形,亦不存在与产品/服务质量相关的重大诉讼、仲裁或其他重大纠纷情形。

经查验发行人与药品质量相关的内部管理制度,发行人按照《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》《药物警戒质量管理规范》等法律法规的要求建立了完善的质量体系和药物警戒体系,以确保研发活动及自持药品销售过程中的安全性、有效性和质量可控性。发行人制定的药品质量相关内部管理制度具体包括:

(1) 发行人制定《药品安全委员会章程》,规定了药品安全委员会的人员组成及职责,职责包括处理重大药品安全事件,客观、准确、有效地进行评价;

(2) 发行人制定了药品不良反应报告和监测内审实施计划,定期开展内审工作;

(3) 发行人制定了《药品安全事件处置管理制度》,明确了药品安全事件的具体内涵及药品质量安全事故、药品不良反应、药品储运过程中安全隐患的处置、报告、原因调查及风险控制等流程。

(三) 在招股说明书中“风险因素”中补充披露相关风险。

根据《招股说明书(申报稿)》,发行人已在招股说明书“风险因素”中补充披露了相关风险。

(四) 报告期内以招投标、商业谈判等各种获客方式产生收入金额及占比情况以及合规性;发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在商业贿赂的情形。

1、报告期内以招投标、商业谈判等各种获客方式产生收入金额及占比情况以及合规性

根据《审计报告》、发行人为开展业务经营所签署的采购合同、销售合同等资料、访谈发行人的主要客户、供应商，报告期内，发行人以招投标、商业谈判等各种获客方式产生收入金额及占比情况如下：

获客方式	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额(万元)	占比	金额(万元)	占比	金额(万元)	占比	金额(万元)	占比
招投标	563.34	2.49%	81.30	0.30%	62.99	0.38%	/	/
商业谈判	22,035.22	97.51%	26,989.85	99.70%	16,694.44	99.62%	5,677.59	100.00%
主营业务收入合计	22,598.57	100.00%	27,071.16	100.00%	16,757.42	100.00%	5,677.59	100.00%

根据发行人的陈述、发行人董事、监事、高级管理人员的确认及其无犯罪记录证明文件并查验发行人为开展业务经营所签署的采购合同、销售合同等资料、访谈发行人的主要客户、供应商，发行人不存在违反招投标法律法规的相关行为；获客过程中不存在与客户的纠纷情形或受到行政处罚的情形。

根据发行人的陈述、发行人控股股东及实际控制人出具的声明及填写的核查表、发行人及其控股子公司所在地有关政府主管部门出具的证明文件、南京市公安局政务服务管理支队出具的无犯罪记录证明文件，并查询中国执行信息公开网(<http://zxgk.court.gov.cn>)、中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn>)、12309中国检察网(<https://www.12309.gov.cn>)、信用中国(<https://www.creditchina.gov.cn>)、中国证监会(<http://www.csrc.gov.cn>)、全国中小企业股份转让系统(<http://www.neeq.com.cn>)、证券期货市场失信记录查询平台(<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun>)及所在地主管部门网站等公开披露信息，截至本补充法律意见书出具日，最近三年内发行人及其控股股东、实际控制人不存在破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在涉及招投标、反不正当竞争、反商业贿赂等领域的重大违法行为。

2、发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在商业贿赂的情形

根据发行人的陈述、发行人董事、监事、高级管理人员的确认及其无犯罪记录证明文件并经查验发行人董事、监事、高级管理人员的银行流水记录、发行人为开展业务经营所签署的采购合同、销售合同等资料、访谈发行人的主要客户、供应商，发行人不存在违反法律、法规及供应商/客户内部制度的腐败或商业贿赂行为；发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员不存在商业贿赂的情形。

经查验发行人有关商业贿赂的相关内部制度文件，发行人制定了《南京海纳医药科技股份有限公司反商业贿赂管理制度》《南京海纳医药科技股份有限公司防范控股股东及其他关联方资金占用制度》等防止商业贿赂的系列内部控制管理制度，对公司财务及业务行为进行规范，防范商业贿赂行为的出现。

（五）各期罚款、滞纳金的具体事项及相关内控的有效性，与客户存在的纠纷，会计核算的规范性。

1、各期罚款、滞纳金的具体事项

（1）各期罚款的具体事项

海纳制药于 2021 年 10 月 28 日收到《南京市江北新区管理委员会生态环境和水务局行政处罚决定书》（宁新区管环罚[2021]117 号），被责令限期改正，并处罚款人民币伍万元整。处罚原因为海纳制药在进行雨水系统改造时，施工方误把雨水外排阀门打开，将雨水收集池内的少量收集水外排至市政管网。海纳制药已如期整改完毕并缴纳罚款。

根据《南京市水环境保护条例》第六十三条，工业企业和其他排污单位通过雨水排放口排放污水的，由环境保护行政主管部门责令限期改正，处以五万元以上二十万元以下罚款。

海纳制药所受的行政处罚罚款金额为法规规定的金额下限，且已经缴清了罚款，并在期限内进行了整改，不会对发行人的财务状况和持续经营能力构成重大不利影响。

（2）各期滞纳金的具体事项

根据《审计报告》、发行人的陈述并经查验发行人有关滞纳金的缴纳凭证，2020年、2021年、2022年、2023年1-6月，公司滞纳金支出分别为0.01万元、3.65万元、0.45万元、0.35万元，主要系补缴以前年度税金而产生的滞纳金。截至本补充法律意见书出具日，发行人不存在尚待支付的滞纳金。

除上述事项外，发行人及其控股子公司报告期内不存在罚款、滞纳金情况。

2、相关内控的有效性

（1）各期罚款涉及的内控有效性

海纳制药所受的行政处罚罚款金额为法规规定的金额下限，且已经缴清了罚款，并在期限内进行了整改。该事项不属于重大违法违规行为且已整改完毕，不属于影响发行人的内控有效性的重大事项。根据南京市生态环境局出具的证明文件及合肥泛海医药《公共信用信息报告（无违法违规证明版）》，除上述有关海纳制药环保事项处罚情况外，发行人及其控股子公司自2020年1月1日至2023年6月30日期间无环境行政处罚记录。

（2）各期滞纳金涉及的内控有效性

根据国家税务总局南京市鼓楼区税务局、国家税务总局南京江北新区税务局第一税务所分别于2023年2月9日、2023年7月21日出具的《涉税信息查询结果告知书》、国家税务总局合肥新站高新技术产业开发区税务局纳税服务科分别于2023年3月10日、2023年7月25日出具的《涉税信息查询结果告知书》，除合肥泛海医药存在2021年12月个人所得税逾期申报（已改正）的情形外，发行人及其控股子公司自2020年1月1日至2023年6月30日未发现逾期未缴纳税款、未按期进行申报等税务违法违规行为。

根据发行人的陈述、《公司章程》《审计报告》《内控报告》、发行人及其控股子公司所在地有关政府主管部门出具的证明文件，截至本补充法律意见书出具日，发行人依法有效存续，不存在法律、法规、规章、规范性文件及发行人章程规定的应终止的情形，不存在重大违法违规情形；发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

3、与客户存在的纠纷

根据发行人的陈述、《审计报告》、主要财产权属文件、国家知识产权局商标局、国家知识产权局专利局、中国版权保护中心出具的相关证明文件，并经查验发行人为开展业务经营所签署的采购合同、销售合同、融资合同、担保合同等资料并访谈发行人的主要客户，报告期内，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，与主要客户不存在诉讼、仲裁或其他重大争议情况。

经查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）等公开披露信息（查询日：2023 年 10 月 24 日）并经查验，报告期外，发行人与客户产生合同纠纷并引发诉讼仲裁的情况为 2015 年发行人与江苏国丹生物制药有限公司（“国丹生物”）之间有关赛洛多辛片项目的纠纷情况。

2011 年，国丹生物与发行人签订《技术转让合同书》一份，约定：发行人已向国家食品药品监督管理局申请临床试验批件，发行人在 2012 年 6 月前获得赛洛多辛原料药及片剂的药物临床试验批件，并协助国丹生物取得新药证书与生产批文。2011 年 9 月，国丹生物向发行人支付第一期转让费 144 万元。之后，发行人向国丹生物交付了技术成果。

2015年6月19日，国家食品药品监督管理总局向发行人出具审批意见通知件，不予批准赛洛多辛的注册申请，理由是赛洛多辛于2011年8月25日批准进口，根据当时有效的《药品注册管理办法》第七十二条规定，已经受理但未批准进行药物临床试验的其他同品种申请予以退回。

2015年6月23日，国家食品药品监督管理总局向发行人出具审批意见通知件，不予批准赛洛多辛片的注册申请，理由是赛洛多辛胶囊于2011年8月25日首家获准生产并进入监测期，根据当时有效的《药品注册管理办法》第六十六条规定，监测期内的新药，不批准其他企业改变剂型。

2015年，国丹生物提起诉讼，要求发行人退回已支付的第一期转让费144万元。经判决、裁定后，发行人向国丹生物退回了已收取的技术转让费，该案件执行完毕。

根据发行人的陈述、《审计报告》、主要财产权属文件、国家知识产权局商标局、国家知识产权局专利局、中国版权保护中心出具的相关证明文件，并经查验发行人为开展业务经营所签署的采购合同、销售合同、融资合同、担保合同等资料并访谈发行人的主要客户，报告期内，发行人不存在项目实际履行进度与预计进度不一致、项目效果未及预期等与客户产生合同纠纷的情况；除上述2015年发行人与国丹生物合同纠纷外，发行人不存在与客户产生重大合同纠纷的情况。

(六)郑晓燕 2023年1月卸任公司财务负责人后的去向，卸任的真实原因，对报告期财务数据是否持异议。

经访谈郑晓燕并查验郑晓燕出具的《确认声明》及发行人提供的《南京市住房公积金接收函》，郑晓燕卸任公司财务负责人后加入南京羿检医学科技有限公司，其卸任系考虑到其兼顾工作与家庭的需求，系个人原因，对其在公司担任财务负责人期间签署的公司有关财务文件及其任职期间的财务报表在数据真实性、财务规范性方面没有异议。

四、募投项目相关问题（《问询函》问题4）

申报材料显示，发行人拟投入募集资金合计6.00亿元用于“海纳医药CXO研发总部项目”，该项目涉及5.00亿元建设投资。该项目落地后可加强发行人研发资金投入和研发团队建设，进一步增强优化制剂研发、原料药研发、临床试验、高端制剂技术转移、生物分析检测等技术研究能力。发行人未披露该募投项目投产后对发行人经营场所、产能、产量的影响，以及新增产能的消化安排。

请发行人：

（1）结合自产设备年产量、型号数量、产能利用率、生产人员数量、人均产值等情况说明募投项目投产后对发行人生产经营场所、产能、人员、产量、业绩的影响；说明该项目对发行人研发投入、研发人员、核心技术的预计影响情况。

（2）结合上述内容，在手订单，发行人成长预期，客户拓展等情况，量化说明新增产能的消化能力及安排，募投项目新增产能的可行性及必要性。

（3）说明募投项目对应土地的规划用途，目前该块土地建设及投产进度情况，新建房产相关配套设施的投入金额及计划，现有房产的装修投入安排计划，是否存在变相用于房地产开发情形。

回复：

（一）结合自产设备年产量、型号数量、产能利用率、生产人员数量、人均产值等情况说明募投项目投产后对发行人生产经营场所、产能、人员、产量、业绩的影响；说明该项目对发行人研发投入、研发人员、核心技术的预计影响情况。

1、说明该项目对发行人研发投入、研发人员、核心技术的预计影响情况

（1）募投项目实施能够为发行人研发投入、研发人员创造有利条件

根据发行人的陈述、《南京海纳医药科技股份有限公司海纳医药CXO研发总部项目可行性研究报告》、访谈发行人实际控制人及研发负责人并经验发行人提供的资产清单、花名册及发行人现持有的《不动产权证书》，募投项目实施能够为发行人研发投入和研发人员进一步增长提供有利条件。

(2) 募投项目实施能够为发行人核心技术发展提供有利条件

根据发行人的陈述、《南京海纳医药科技股份有限公司海纳医药 CXO 研发总部项目可行性研究报告》并经访谈发行人实际控制人及研发负责人，募投项目实施能够为发行人核心技术发展提供设备、生产经营场所、研发人员、研发投入方面的有利条件。

综上，募投项目实施有利于提升发行人业绩，增加研发投入、研发人员，并提升发行人核心技术水平。

(二) 结合上述内容，在手订单，发行人成长预期，客户拓展等情况，量化说明新增产能的消化能力及安排，募投项目新增产能的可行性及必要性。

1、募投项目新增产能的可行性及必要性

根据发行人的陈述、《审计报告》《招股说明书（申报稿）》《南京海纳医药科技股份有限公司海纳医药 CXO 研发总部项目可行性研究报告》并经访谈发行人实际控制人及研发负责人，本次募投项目新增产能具备可行性。

根据发行人的陈述、《审计报告》《招股说明书（申报稿）》《南京海纳医药科技股份有限公司海纳医药 CXO 研发总部项目可行性研究报告》并经访谈发行人实际控制人及研发负责人、实地查验发行人生产经营场所，报告期内，公司业务规模快速增长，当前的实验室研发经营场所主要通过租赁方式取得且面积较小，当前的设备数量、人员配置亦已不能满足公司未来业务快速发展的需要。本次募投项目实施为发行人提供新增经营场所、研发设备、人员等有利条件。因此，本次募投项目新增产能具备必要性。

综上，募投项目新增产能具备可行性及必要性。

(三) 说明募投项目对应土地的规划用途，目前该块土地建设及投产进度情况，新建房产相关配套设施的投入金额及计划，现有房产的装修投入安排计划，是否存在变相用于房地产开发情形。

1、说明募投项目对应土地的规划用途，目前该块土地建设及投产进度情况，新建房产相关配套设施的投入金额及计划，现有房产的装修投入安排计划

根据《招股说明书（申报稿）》、发行人取得的《江苏省投资项目备案证》（备案证号：宁新区管审备〔2023〕157号）及南京江北新区管委会行政审批局出具的《关于海纳医药 CXO 研发总部项目环境影响报告表的批复》（宁新区管审环表复〔2023〕31号）、发行人与南京江北新区中央商务区建设管理办公室于2023年6月1日签署的《南京江北新区中央商务区合作协议书》，发行人本次发行上市募集资金投资项目包括“海纳医药 CXO 研发总部项目”及“补充流动资金项目”。其中“补充流动资金项目”不涉及对应土地；“海纳医药 CXO 研发总部项目”已在南京江北新区管委会行政审批局完成备案（项目代码：2302-320161-89-01-478702），已填报环境影响报告表并取得南京江北新区管委会行政审批局《关于海纳医药 CXO 研发总部项目环境影响报告表的批复》（宁新区管审环表复〔2023〕31号）批复文件，建设地点位于江北新区中央商务区国际健康城的地块，规划用途为科研用地。

根据发行人的陈述并经查验土地成交记录，“海纳医药 CXO 研发总部项目”对应的地块已于2023年8月11日成交，并已于2023年8月21日取得“苏（2023）宁浦不动产权第0053268号”《不动产权证书》。

根据发行人的陈述并经实地查验，该项目正在进行前期准备阶段的工程施工。

根据发行人的陈述及《南京海纳医药科技股份有限公司海纳医药 CXO 研发总部项目可行性研究报告》，该项目涉及的新建房产为研发实验室及研发配套综合楼等，配套设施为负压仓库（供实验室用）、动力中心（含配电、供水、通信等）、环保设施（含污水处理、废气处理等）等。该等配套设施总投资金额计划共约3,500万元。

根据发行人的陈述并经实地查验，截至本补充法律意见书出具日，发行人募投项目不涉及现有房产的装修投入计划，涉及该项目的房产尚在建设中，建成后的净化实验室装修及行政办公区域装修计划投入金额约3,000万元。

2、是否存在变相用于房地产开发情形

根据南京江北新区管理委员会规划和自然资源局关于该地块使用权的公开出让公告，该地块产业类型为生物医药产业，项目内容为研发型药物与临床研究总部，项目内容及使用目的不包括房地产开发。经检索同行业可比公司募投项目案例，“海纳医药 CXO 研发总部项目”与可比募投项目投资总额对比情况如下：

公司名称	项目名称	投资总额（万元）
百诚医药 (301096)	杭州百诚医药科技股份有限公司总部及研发中心项目	65,051.78
山东百诺医药股份有限公司	药物开发技术与数字化平台建设项目	68,265.69
发行人	海纳医药 CXO 研发总部项目	60,016.59

因此，“海纳医药 CXO 研发总部项目”与同行业可比公司募投项目投资总额接近，具有商业合理性，不存在变相用于房地产开发的情形。

综上所述，本所律师认为，发行人已取得募投项目对应土地的权属证书，该地块用于承担公司的研发及办公需求，系公司自用，不存在变相用于房地产开发情形。

五、历史沿革相关问题（《问询函》问题 5）

申报材料显示：（1）发行人前身由控邹巧根、宋喆于 2001 年 4 月出资设立，此后宋喆于 2008 年 2 月以股权转让退出。2011 年 11 月南京工业大学及 2 名自然人入股发行人，南京工业大学又于 2013 年 7 月退出，存在股东出资瑕疵的情形。

（2）众行远、盘谷林、恒志云系发行人员工持股平台。发行人存在近 30 家机构投资者，其中较多与发行人、控股股东、实际控制人签署了对赌协议。最近一年内共有 8 名机构股东入股发行人。发行人历史上存在 1 次代持情形。

请发行人说明：

（1）宋喆、南京工业大学及 2 名自然人入股发行人的背景，退出的原因，定价依据及公允性。南京工业大学入股、退出程序的的合规性，股东出资瑕疵的

解决情况；上述机构、自然人之间，及与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员间是否存在关联关系。

(2) 众行远、盘谷林、恒志云的入股背景，定价依据及公允性，份额持有人及职位，是否已合理确认股份支付事项。

(3) 列示发行人除员工持股平台外其他机构投资者的入股定价依据及公允性，是否与发行人员工、前员工、主要供应商、客户、报告期内新增供应商、客户及其实际控制人存在关联关系的情况，若有说明交易内容、金额及公允性。

(4) 相关代持、对赌协议的具体情况，解除过程，是否影响发行人股权、实际控制权清晰稳定；私募基金是否均已合法纳入监管；发行人历次股权变动、整体变更、利润分配过程中实际控制人是否均依法履行纳税申报义务，最近一年内入股的股东是否已按要求承诺股份锁定。

回复：

(一) 宋喆、南京工业大学及 2 名自然人入股发行人的背景，退出的原因，定价依据及公允性。南京工业大学入股、退出程序的合规性，股东出资瑕疵的解决情况；上述机构、自然人之间，及与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员间是否存在关联关系。

1、宋喆、南京工业大学及 2 名自然人入股发行人的背景，退出的原因，定价依据及公允性

经查验发行人的工商登记资料、历次股权变更相关“三会”会议文件、相关审计报告、资产评估报告、验资报告等文件资料，发行人历史沿革中涉及宋喆、2011 年 11 月南京工业大学及 2 名自然人入股、退出的情形具体如下：

序号	入股/退股事项	对应股权变动事项	背景	价格	定价依据	备注
----	---------	----------	----	----	------	----

1	宋喆入股	2001年4月，海纳药品设立	宋喆系邹巧根同事，与邹巧根共同出资设立海纳药品	/	/	/
2	宋喆退出持股	2008年2月，宋喆将其持有的海纳药品合计10%的股权转让予邹巧根。同时，海纳药品的注册资本由50万元增加至100万元。	宋喆因个人规划原因，希望专注从事学术发展而退出海纳药品。同时，实控人邹巧根进行增资。	1元/注册资本	协商一致参照注册资本平价转让	/
3	南工大、韦萍、王华娟入股	2011年10月，左琼将其持有的海纳有限合计9%的股权转让予南京工业大学，并将其持有的海纳有限合计16%的股权转让予韦萍；邹巧根将其持有的海纳有限合计2%的股权转让予韦萍，并将其持有的海纳有限合计5%的股权转让予王华娟	海纳有限与南工大协商合作，韦萍时任南工大生物与制药工程学院教授，作为技术服务人才参与到南工大与海纳有限合作过程中。王华娟系海纳有限核心员工，因其对海纳有限的历史贡献，经邹巧根与王华娟协商一致后转让部分股权。	左琼转让予南工大时，南工大未支付股权转让款；其他股权转让均为1元/注册资本	协商一致参照注册资本平价转让	/
4	南工大退出持股	2013年5月，南京工业大学将其持有的海纳有限合计9%的股权全部自海纳有限减资退出，海纳有限的注册资本由100万元减少至91万元	为便于海纳医药吸引社会资本投入并考虑到学校需要现金投入，经南工大与海纳医药协商拟退出持股。经咨询南京市工商管理部门，考虑到国有股转让需要公开挂牌，手续复杂且时间长，根据工商部门的建议，经与海纳有限协商一致后，南工大决定采取减资形式退出	2.2元/注册资本	参照评估价值退出	南京工业大学本次减资未向主管部门履行资产评估项目备案和审批等程序。江苏省教育厅于2015年4月3日出具《省教育厅关于确认南京工业大学投资南京海纳医药科技有限公司历史沿革中国有股权变动结果的批复》（苏教财函〔2015〕40号），对该次减资予以确认，并抄送江苏省财政厅

5	韦萍部分退出持股	2013年9月，韦萍将其持有的海纳有限合计13%的股权转让予邹巧根	因南工大已减资退出且不再需要技术服务人才持股，因此经邹巧根与韦萍协商一致，由韦萍将所持部分股权按照入股成本转让予邹巧根	1元/注册资本	协商一致	因海纳有限及其股东认可韦萍贡献，所以保留5万元注册资本（参照左琼、王华娟同期持有注册资本的数量）
6	韦萍全部退出持股	2015年5月，韦萍将其持有的海纳有限合计3.7015%的股权转让予邹巧根	韦萍因拟专注于学术发展退出海纳有限	韦萍转让价格为56.79元/注册资本	韦萍转让价格参照海纳有限净资产确定	/

综上，宋喆、南京工业大学及2名自然人入股发行人、自发行人退股均有合理的原因，其入股、退股价格定价公允，不存在争议、纠纷情形。

2、南京工业大学入股、退出程序的合规性，股东出资瑕疵的解决情况

经查验，南京工业大学入股及退出过程中，存在未向主管部门履行资产评估项目备案和审批的程序瑕疵。南京工业大学已于2015年3月16日出具《南京工业大学关于对南京海纳医药科技有限公司国有股历史沿革进行确认的请示》（南工校科[2015]2号），就该等事实情况向江苏省教育厅报告。经查验江苏省教育厅于2015年4月3日出具的《省教育厅关于确认南京工业大学投资南京海纳医药科技有限公司历史沿革中国有股权变动结果的批复》（苏教财函〔2015〕40号），江苏省教育厅已收悉南京工业大学的南工校科[2015]2号请示文件，作出如下批复并抄送江苏省财政厅：“2011年10月，你校以零成本的方式参股南京海纳医药科技有限公司（以下简称‘海纳公司’）9%的股权，并于2013年5月，通过减资的方式将所持9%的股权全部退出。你校在股权退出的过程中履行了资产评估和校内决策等相关程序，在当初无实际出资的情况下，最终获得股权收益198,000.11元，实现了国有资产的保值增值，但存在参股投资海纳公司以及后来国有股退出过程中，没有履行报批和备案手续等国有资产管理不规范的情况。根据《中共中央国务院关于深化体制内机制改革 加快实施创新驱动发展战略的若干意见》中‘单位主管部门和财政部门对科技成果在境内的使用、处置不再审批

或备案’的相关精神和《江苏省省级行政事业单位国有资产使用管理暂行办法》（苏教财函〔2011〕1号）相关规定，为扶持科研成果转化企业的健康发展，我厅对你校在海纳公司历史沿革中国有股变动结果予以确认。”

根据《企业国有资产评估管理暂行办法》第六条第（四）项之规定，非上市企业国有股东股权比例变动应当进行评估；根据当时有效的《事业单位国有资产管理暂行办法》第四十一条之规定事业单位国有资产评估项目实行核准制和备案制。核准和备案工作按照国家有关国有资产评估项目核准和备案管理的规定执行。因此，南京工业大学入股及退出海纳有限应当履行评估及备案手续，实际未履行备案手续的行为违反了《企业国有资产评估管理暂行办法》《事业单位国有资产管理暂行办法》的相关规定，但该等事项已经南京工业大学上级主管单位江苏省教育厅确认并报送江苏省财政厅，就历史存在的国有资产变动瑕疵事项进行了追认。

综上，该等股东出资瑕疵情形未造成国有资产流失且出资瑕疵情形已消除，不会导致发行人因此受到处罚。

3、上述机构、自然人之间，及与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员间是否存在关联关系

经查验发行人董事、监事、高级管理人员填写的核查表并经访谈发行人现有及历史股东，上述机构、自然人之间及与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员间存在的关系如下：（1）入股期间，南京工业大学系邹巧根、韦萍的任职单位；（2）王华娟系发行人董事、高管、核心技术人员。除上述情形外，上述机构、自然人之间，及与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员间不存在关联关系。

（二）众行远、盘谷林、恒志云的入股背景，定价依据及公允性，份额持有人及职位，是否已合理确认股份支付事项。

1、众行远、盘谷林、恒志云的入股背景，定价依据及公允性，份额持有人及职位

经查验发行人的工商登记资料、历次股权变更相关“三会”会议文件、相关审计报告、资产评估报告、验资报告等文件资料，发行人历史沿革中涉及众行远、盘谷林、恒志云入股的情形如下：

序号	入股主体	对应股权变动事项	背景	价格	定价依据	备注
1	众行远	2015年5月，邹巧根将其持有的海纳有限合计5.12%的股权（对应6.92万元注册资本）转让予众行远	众行远为员工持股平台	邹巧根转让价格为1元/注册资本	因众行远系员工持股平台，参照1元/注册资本的价格实施平价转让	邹巧根将股权转让予众行远的交易向税务机关申报后，税务机关参照海纳有限净资产核定征收了个人所得税
2	恒志云、盘谷林	2016年12月，海纳医药注册资本由6,000万元增加至6,305.2188万元，本次新增注册资本均由恒志云、盘谷林认购	员工参与股权激励计划通过恒志云、盘谷林入股发行人，部分邹巧根同乡、朋友看好发行人发展，通过盘谷林入股发行人	8.83元/股	协商一致，参照前轮融资价格	前轮融资价格折算至股改后每股的价格为8.83元/股

根据众行远、恒志云、盘谷林的工商登记资料、合伙协议、填写的《南京海纳医药科技股份有限公司合伙企业股东核查表》，众行远、恒志云、盘谷林合伙人填写的《南京海纳医药科技股份有限公司自然人股东核查表（间接股东）》并经查验众行远、恒志云、盘谷林间接股东的工商登记资料、合伙协议等文件资料、查询国家企业信用信息公示系统（查询网址：<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日：2023年10月24日），众行远、恒志云、盘谷林份额持有人的情况如下：

（1）众行远

序号	合伙人姓名/名称	出资形式	合伙人类型	于公司任职职位/身份	出资额（万元）	出资比例（%）
1	邹巧根	货币	普通合伙人	任公司董事长、总经理	1.0916	10.9158
2	刘雅菱	货币	有限合伙人	任公司副总经理、财务负责人	0.7185	7.1847
3	汤海星	货币	有限合伙人	任公司 BD 总监兼海纳制药分管副总经理	0.3592	3.5923
4	郑晓燕	货币	有限合伙人	曾任公司财务负责人	0.3592	3.5923
5	李艳静	货币	有限合伙人	任一诺医药总经理	0.3592	3.5923
6	涂炎君	货币	有限合伙人	任公司研究一所所长	0.3592	3.5923
7	李孝璧	货币	有限合伙人	任公司药物研究院院长	0.3592	3.5923
8	曹伟业	货币	有限合伙人	任公司董事会秘书	0.3592	3.5923
9	阚敏	货币	有限合伙人	任泛海医药总经理	0.3592	3.5923
10	周闻涛	货币	有限合伙人	任公司副总经理	0.3592	3.5923
11	全九平	货币	有限合伙人	任海纳制药质量经理	0.2874	2.8739
12	薛亚军	货币	有限合伙人	任海纳制药总经理	0.2874	2.8739
13	王小莉	货币	有限合伙人	任公司招标与采购部部长	0.2874	2.8739
14	周怀喜	货币	有限合伙人	任海纳制药生产经理	0.2874	2.8739
15	孙莉莉	货币	有限合伙人	任公司研究三所所长	0.2874	2.8739
16	辛妮	货币	有限合伙人	任公司战略发展部部长	0.2874	2.8739
17	张慧	货币	有限合伙人	任公司研究八所所长	0.2874	2.8739

18	郁蕾蕾	货币	有限合伙人	任公司监事、药物研究院副院长	0.2874	2.8739
19	殷坤	货币	有限合伙人	任公司制剂总监	0.2155	2.1554
20	朱峰妍	货币	有限合伙人	任公司分析三室主任	0.1437	1.4369
21	高倩倩	货币	有限合伙人	任一诺医药经理	0.1437	1.4369
22	盛荣风	货币	有限合伙人	任海纳制药项目部项目经理	0.1437	1.4369
23	鲍梅	货币	有限合伙人	任公司总经理业务助理	0.1437	1.4369
24	刘光明	货币	有限合伙人	任公司分析六室主任	0.1437	1.4369
25	王剑	货币	有限合伙人	任公司制剂二室主任	0.1437	1.4369
26	刘伟	货币	有限合伙人	任公司分析二室主任	0.1437	1.4369
27	张恒	货币	有限合伙人	任公司分析五室主任	0.1437	1.4369
28	张鹏	货币	有限合伙人	任公司合成一室主任	0.1437	1.4369
29	石文晶	货币	有限合伙人	任公司制剂一室主任	0.1437	1.4369
30	刘飞	货币	有限合伙人	任公司合成三室主任	0.1437	1.4369
31	于金龙	货币	有限合伙人	任公司研究七所副所长	0.1437	1.4369
32	韩成群	货币	有限合伙人	任公司药物合成所副所长	0.1437	1.4369
33	梁江西	货币	有限合伙人	任公司招聘总监	0.1437	1.4369
34	黄洋	货币	有限合伙人	任公司研究六所副所长	0.1437	1.4369
35	黄玉超	货币	有限合伙人	任公司制剂五室主任	0.1437	1.4369
36	孔繁璠	货币	有限合伙人	任泛海医药质量保证部部长	0.1365	1.3651
37	王兰花	货币	有限合伙人	任公司监事、分析八室主任	0.1000	1.0000

38	庄菊香	货币	有限合伙人	任泛海医药临床 部副部长	0.0718	0.7185
39	刘敏	货币	有限合伙人	任泛海医药医学 部部长	0.0718	0.7185
40	季金玉	货币	有限合伙人	任公司研究二所 副所长	0.0718	0.7185
41	张蒙	货币	有限合伙人	任泛海医药临床 部部长	0.0503	0.5029
合计				/	10.0000	100.0000

(2) 恒志云

序号	合伙人姓名/名称	出资形式	合伙人类型	于公司任任职 位/身份	出资额(万 元)	出资比例 (%)
1	邹巧根	货币	普通合伙人	任公司董事长、 总经理	12.7200	2.0104
2	左琼	货币	有限合伙人	任公司董事、副 总经理	200.0000	31.6096
3	邢久东	货币	有限合伙人	未在公司任职	80.0000	12.6438
4	郁蕾蕾	货币	有限合伙人	任公司监事、药 物研究院副院长	60.0000	9.4829
5	盛荣凤	货币	有限合伙人	任海纳制药项目 部项目经理	40.0000	6.3219
6	于金龙	货币	有限合伙人	任公司研究七所 副所长	30.0000	4.7414
7	王小莉	货币	有限合伙人	任公司招标与采 购部部长	25.0000	3.9512
8	王越	货币	有限合伙人	任公司行政司机	25.0000	3.9512
9	阚敏	货币	有限合伙人	任泛海医药总经 理	20.0000	3.1610
10	刘敏	货币	有限合伙人	任泛海医药医学 部部长	12.0000	1.8966
11	李娜	货币	有限合伙人	任公司证券事务 代表	10.0000	1.5805
12	林雪	货币	有限合伙人	任公司制剂一室 课题组长	10.0000	1.5805
13	陈齐航	货币	有限合伙人	任公司分析三室 课题负责人	10.0000	1.5805

14	孙莉莉	货币	有限合伙人	任公司研究三所 所长	10.0000	1.5805
15	季金玉	货币	有限合伙人	任公司研究二所 副所长	10.0000	1.5805
16	黄启灵	货币	有限合伙人	任海纳制药设备 工程部经理	10.0000	1.5805
17	朱峰妍	货币	有限合伙人	任公司分析三室 主任	10.0000	1.5805
18	汤海星	货币	有限合伙人	任公司 BD 总监 兼海纳制药分管 副总经理	10.0000	1.5805
19	王剑	货币	有限合伙人	任公司制剂二室 主任	8.0000	1.2644
20	王兰花	货币	有限合伙人	任公司监事、分 析八室主任	8.0000	1.2644
21	韩成群	货币	有限合伙人	任公司药物合成 所副所长	5.0000	0.7902
22	於朝阳	货币	有限合伙人	任公司合成三室 课题负责人	5.0000	0.7902
23	牛焕娣	货币	有限合伙人	任公司办公室主 任	5.0000	0.7902
24	殷坤	货币	有限合伙人	任公司制剂总监	5.0000	0.7902
25	张涛	货币	有限合伙人	任海纳制药注射 剂车间主任	5.0000	0.7902
26	韦胜权	货币	有限合伙人	任海纳制药原料 药车间主任	5.0000	0.7902
27	秦海燕	货币	有限合伙人	任公司制剂二室 课题负责人	2.0000	0.3161
合计				/	632.7200	100.0000

(3) 盘谷林

序号	合伙人姓名/名称	出资形式	合伙人类型	于公司任职职 位/身份	出资额(万 元)	出资比例 (%)
1	湖州澄源股权投资合 伙企业(有限合伙)	货币	有限合伙人	其合伙人李康 跃、董利英均未 在公司任职	260.0000	14.9424

2	王华娟	货币	有限合伙人	任公司董事、副总经理	200.0000	11.4942
3	严莲英	货币	有限合伙人	未在公司任职	200.0000	11.4942
4	丁建明	货币	有限合伙人	未在公司任职	200.0000	11.4942
5	邬宣东	货币	有限合伙人	未在公司任职	200.0000	11.4942
6	邹国增	货币	有限合伙人	未在公司任职	160.0000	9.1953
7	李保成	货币	有限合伙人	未在公司任职	120.0000	6.8965
8	茅永辉	货币	有限合伙人	未在公司任职	60.0000	3.4483
9	邹巧根	货币	普通合伙人	任公司董事长、总经理	50.0100	2.8741
10	时玉龙	货币	有限合伙人	未在公司任职	50.0000	2.8735
11	李巧珠	货币	有限合伙人	未在公司任职	50.0000	2.8735
12	张南青	货币	有限合伙人	未在公司任职	50.0000	2.8735
13	巫厚生	货币	有限合伙人	未在公司任职	50.0000	2.8735
14	毛纯洁	货币	有限合伙人	未在公司任职	50.0000	2.8735
15	严晓明	货币	有限合伙人	未在公司任职	20.0000	1.1494
16	刘坤	货币	有限合伙人	未在公司任职	10.0000	0.5747
17	周闻涛	货币	有限合伙人	任公司副总经理	5.0000	0.2874
18	邹雪宁	货币	有限合伙人	任公司证券事务代表	5.0000	0.2874
合计				/	1,740.0100	100.0000

上述合伙人中未在发行人及其控股子公司任职的合伙人具体情况如下：

序号	持股平台名称	合伙人姓名/名称	身份
1	恒志云	邢久东	任职于中国药科大学，系邹巧根朋友
2	盘谷林	严莲英	已退休，系邹巧根同学
3		丁建明	任职于相城区渭塘添禧珠宝行，系邹巧根同学
4		邹国增	任职于南通高强矿渣微粉有限公司，系邹巧根同学
5		李保成	任职于广东至远资产管理有限公司，系邹巧根朋友
6		邬宣东	上海亿伦投资管理有限公司执行董事，系邹巧根朋友

7		茅永辉	任职于南京拓康数据系统有限公司，系邹巧根朋友
8		时玉龙	任职于无锡市钱桥建筑安装工程集团有限公司，系邹巧根朋友
9		李巧珠	已退休，系邹巧根朋友
10		张南青	任职于南京天瑞财税代理有限公司，系邹巧根朋友
11		巫厚生	已退休，系邹巧根朋友
12		毛纯洁	已退休，系邹巧根朋友
13		严晓明	灵活就业，系邹巧根朋友
14		刘坤	任职于中国能源建设集团江苏省电力建设第一工程有限公司，系邹巧根朋友
15		湖州澄源股权投资合伙企业（有限合伙）	其实际控制人为李康跃，任浙江天嗇生物医药有限公司执行董事

2、众行远、盘谷林、恒志云入股是否已合理确认股份支付事项

经查验，盘谷林、恒志云入股价格与同期外部投资者入股价格一致，未确认股份支付，具有合理性；众行远入股价格为 3.58-3.61 元/股，低于公允价值，涉及股份支付。

根据《审计报告》并经查验发行人、发行人实际控制人与众行远合伙人签署的《南京海纳医药科技股份有限公司股权激励协议》，发行人已就上述情况合理确认了股份支付。

（三）列示发行人除员工持股平台外其他机构投资者的入股定价依据及公允性，是否与发行人员工、前员工、主要供应商、客户、报告期内新增供应商、客户及其实际控制人存在关联关系的情况，若有说明交易内容、金额及公允性。

经查验，发行人除员工持股平台外其他机构投资者入股的情形具体如下：

序号	入股时间	入股机构投资者	股权变动情况	定价依据及公允性
1	2013年12月	和悦谷雨	和悦谷雨出资 2,500 万元，认购海纳有限新增注册资本 13.0145 万元。	由各方协商确定增资价格为 192.09 元/注册资本，对应海纳有限投后估值 2.31 亿元。
2	2014年5月		和悦谷雨出资 1,434.46 万元，认购海纳有限新增注册资本 7.4675 万元。	
3	2014年10月	博大制药	博大制药出资 1,500 万元，认购海纳有限新增注册资本 6.0241 万元。	由各方协商确定增资价格为 249.00 元/注册资本，对应海纳有限投后估值 3.15 亿元。
4	2015年2月	和悦谷雨	和悦谷雨出资 1,000 万元，认购海纳有限新增注册资本 4.2883 万元。	由各方协商确定增资价格为 233.19 元/注册资本，对应海纳有限投后估值 3.15 亿元。
5	2015年3月		和悦谷雨出资 1,000 万元，认购海纳有限新增注册资本 4.2883 万元。	
6	2017年6月	邓鼎实业、湖北高金、湖北高龙	邓鼎实业出资 2,000 万元，认购海纳医药新增注册资本 217.4211 万元；湖北高金出资 2,000 万元，认购海纳医药新增注册资本 217.4211 万元；湖北高龙出资 920 万元，认购海纳医药新增注册资本 100.0137 万元。	由各方协商确定增资价格为 9.20 元/股，对应海纳医药投后估值 6.95 亿元。
7	2017年9月	杭州滨创、臣功制药	杭州滨创出资 4,500 万元，认购海纳医药新增注册资本 489.1975 万元；臣功制药出资 2,000 万元，认购海纳医药新增注册资本 217.4211 万元。	
8	2018年11月	华泰大健康一号、华泰大健康二号、南京道兴、江苏金财、金光紫金	华泰大健康一号出资 4,610.23 万元，认购海纳医药新增注册资本 419.6634 万元；华泰大健康二号出资 315.88 万元，认购海纳医药新增注册资本 28.7539 万元；南京道兴出资 73.89 万元，认购海纳医药新增注册资本 6.7263 万元；江苏金财出资 2,000 万元，认购海纳医药新增注册资本 182.0574 万元；金光紫金出资 1,000 万元，认购海纳医药新增注册资本 91.0287 万元。	由各方协商确定增资价格为 10.99 元/股，对应海纳医药投后估值 9.10 亿元。
9	2019年6月	广东至远	和悦谷雨将其持有的海纳医药 91.0291 万股转让予广东至远，转让价格为 1,000 万元。	参照海纳医药前次增资价格确定为 10.99 元/股
10	2019年8月	嘉乐一期	邹巧根将其持有的海纳医药 74.60 万股转让予嘉乐一期，转让价格为 819.52 万元。	
11	2020年12月	南京创熠、合肥投促、南京市人才基金	南京创熠、合肥投促、南京市人才基金各出资 2,000 万元，分别认购海纳医药新增注册资本 162.4238 万元。	由各方协商确定增资价格为 12.31 元/股，对应海纳医药投后估值 10.98 亿元。

序号	入股时间	入股机构投资者	股权变动情况	定价依据及公允性
12	2021年3月	共青城安业、联先投资	共青城安业出资 1,030 万元，认购海纳医药新增注册资本 83.6482 万元；联先投资出资 700 万元，认购海纳医药新增注册资本 56.8483 万元。	由各方协商确定增资价格为 12.31 元/股，对应海纳医药投后估值 10.98 亿元。
13	2021年3月	匠心投资	金光紫金将其持有的海纳医药 91.0287 万股转让予匠心投资，转让价格为 1,000 万元。	匠心投资执行事务合伙人为青岛金光紫金创业投资管理有限公司，匠心投资系金光紫金关联基金。本次股份转让系在关联基金之间变更持股安排，转让价格参照金光紫金投资海纳医药的成本确定。
14	2021年3月	南京高科创投	臣功制药将其持有的海纳医药 217.4211 万股转让予南京高科创投，转让价格为 2,000 万元。	臣功制药与南京高科创投为同受上市公司南京高科（600064.SH）控制的企业，本次股份转让系在同一集团内部变更持股安排，转让价格参照臣功制药投资海纳医药的成本确定。
15	2021年10月	海南勾吴	恒志云将其持有的海纳医药 36.50 万股转让予海南勾吴，转让价格为 492.75 万元。	由各方协商确定转让价格为 13.50 元/股，对应海纳医药投后估值 12.04 亿元。
16	2022年8月	中金传化、江西国控、格兰卓戴、菏泽聚融、珠海星耀、西藏中植	中金传化出资 3,000 万元，认购海纳医药新增注册资本 180.8007 万元；江西国控出资 2,000 万元，认购海纳医药新增注册资本 120.5338 万元；格兰卓戴、菏泽聚融分别出资 1,500 万元，分别认购海纳医药新增注册资本 90.4004 万元；珠海星耀、西藏中植分别出资 1,000 万元，分别认购海纳医药新增注册资本 60.2669 万元。 林广茂将其持有的海纳医药 148.6584 万股转让予中金传化，转让价格为 2,000 万元。	由各方协商确定增资价格为 16.59 元/股，对应海纳医药投后估值 15.80 亿元。林广茂和中金传化协商确定转让价格为 13.45 元/股。
17	2022年9月	上海舒泐、山东动能	博大制药将其持有的海纳医药 37.1644 万股转让予上海舒泐，转让价格为 500 万元；将其持有的海纳医药 74.3288 万股转让予山东动能，转让价格为 1,000 万元。	由各方协商确定转让价格为 13.45 元/股。

注：2016年1月19日，公司整体变更设立股份有限公司，整体变更前注册资本为149.1540万元，整体变更后注册资本为6,000万元，因此整体变更后每股价格大幅下降。

根据发行人提供的股东名册、相关出资凭证并经验发行人机构股东的工商登记资料、《营业执照》、合伙协议、填写的相关核查表文件并访谈发行人机

构股东、查询国家企业信用信息公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn>)、企查查网站 (<https://www.qcc.com/>)、天眼查网站 (<https://www.tianyancha.com/>) 的公开披露信息, 上述外部股东与发行人员工、前员工、主要供应商、客户、报告期内新增供应商、客户及其实际控制人存在的关联关系及与发行人有关的交易如下:

机构投资者名称	对应发行人客户	机构投资者与发行人客户的关系	交易情况	交易金额 (万元)			
				2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
博大制药 (持股 1.37%)	江苏博新医药科技有限公司 (“江苏博新”)	江苏博新为博大制药的子公司	自主研发成果转化受托研发服务	41.25	-22.42	634.67	29.77
湖北高龙 (持股 1.05%)	马应龙药业集团股份有限公司 (简称 “马应龙药业”)	马应龙药业直接持有湖北高龙 76.57% 的合伙份额	受托研发服务	59.70	157.50	/	/
西藏中植 (持股 0.63%)	南京美瑞制药有限公司 (简称 “南京美瑞”)、云南永安制药有限公司 (简称 “云南永安”)	西藏中植、南京美瑞系同受李超控制	受托研发服务、自主研发成果转化	117.30	574.51	0.87	1.57

除上述情况外, 华泰大健康一号、华泰大健康二号的执行事务合伙人均为华泰紫金投资有限责任公司, 南京道兴的执行事务合伙人陈淼任华泰紫金投资有限责任公司董事, 为发行人曾经的董事。报告期内, 发行人向陈淼担任董事的苏州赛分科技股份有限公司采购原材料, 交易金额较小, 且均以市场价格采购, 具体情况如下:

交易对手方	交易内容	交易金额 (万元)			
		2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
苏州赛分科技股份有限公司	材料采购	3.68	1.06	1.10	/

经实地走访、访谈博大制药、马应龙药业及南京美瑞实际控制人李超、查验发行人与前述客户签署的业务合同、发行人签署的同类或类似药品品种相关业务合同及履约情况相关资料、经访谈，发行人与前述客户的交易价格系根据市场价格协商确定；经比较发行人与其他客户的交易价格或公开资料查询其他同类产品的交易价格，总体较为一致，因此发行人与前述客户交易价格公允。

除上述情况外，发行人其他机构投资者与发行人员工、前员工、主要供应商、客户、报告期内新增供应商、客户及其实际控制人不存在关联关系。

（四）相关代持、对赌协议的具体情况，解除过程，是否影响发行人股权、实际控制权清晰稳定；私募基金是否均已合法纳入监管；发行人历次股权变动、整体变更、利润分配过程中实际控制人是否均依法履行纳税申报义务，最近一年内入股的股东是否已按要求承诺股份锁定。

1、相关代持、对赌协议的具体情况，解除过程，是否影响发行人股权、实际控制权清晰稳定

（1）代持的具体情况及解除过程

1) 股权代持的形成原因、演变情况

2011年4月，左琼受让凌水根持有的海纳有限30%股权（对应注册资本30万元），左琼本次受让的30万元注册资本中的25万元注册资本实为代邹巧根持有，代持股权转让款25万元系邹巧根以现金形式提供给左琼，并由左琼支付给凌水根；其余5万元注册资本系因左琼对海纳有限的历史贡献，经邹巧根与左琼协商一致后，左琼本人以5万元的对价受让，出资来源为左琼合法的自有资金。

上述代持的形成原因为：因当时邹巧根与南京工业大学协商合作，计划将25%股权转让予南京工业大学及韦萍，考虑到后续转让股权涉及的工商变更登记手续较为繁杂且邹巧根工作较为繁忙，因此委托左琼持有及代为转让。

2) 代持解除情况

2011年10月，邹巧根委托左琼将9万元注册资本转让予南京工业大学，将16万元注册资本转让予韦萍。本次转让后，左琼与邹巧根之间存在的代持情形解除。

3) 是否存在纠纷或潜在纠纷

左琼持有的剩余股权均为其真实持有，代持解除系协商一致的结果，双方不存在任何纠纷或潜在纠纷。上述情形已经由邹巧根、左琼书面确认。

(2) 对赌协议的具体情况及其解除过程

根据发行人的陈述、发行人与各股东签署的对赌协议及解除特殊股东权利条款的相关协议并经访谈发行人股东及历史股东，发行人历史存在的对赌协议及解除情况具体如下：

1) 与湖北高金、湖北高龙、方立签署的对赌协议

a. 对赌协议的签署情况

2017年4月，湖北高金与发行人及邹巧根、湖北高龙及方立与发行人及邹巧根分别签署了《关于<南京海纳医药科技股份有限公司增资扩股协议>之补充协议书》，该等协议约定了湖北高金、湖北高龙及方立享有股份回购、反稀释条款等特殊股东权利。2017年至2022年间，湖北高金、湖北高龙及方立与发行人、邹巧根之间签署了上述补充协议的延期协议，变更了特殊股东权利触发条件的期限。

b. 对赌协议的解除情况

2022年12月，湖北高金与发行人及邹巧根、湖北高龙及方立与发行人及邹巧根分别签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方历史上约定的任何可能引发发行人或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任，或影响发行人财务处理的特殊股东权利条

款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。湖北高金、湖北高龙及方立自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张及要求。

2) 与邓鼎实业签署的对赌协议

a. 对赌协议的签署情况

2017年4月，邓鼎实业与邹巧根签署了《邹巧根与上海邓鼎实业有限公司之股份回购协议》，约定了特定情形下邓鼎实业要求邹巧根实施股份回购的权利。

b. 对赌协议的解除情况

2022年12月，邓鼎实业与发行人、邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，邓鼎实业有关公司的股东权利按照其入股时签署的增资协议和公司章程的约定/规定执行，除此之外的协议、安排、权利主张自始无效；除公司法及公司章程约定的相关权利，邓鼎实业不具有任何特殊股东权利及其他带有“对赌协议”的股东权利（包括但不限于要求回购、要求补偿等不符合股份公司同股同权设置或可能导致公司股权变动的类似权利），各方亦不存在其他替代性利益安排。

3) 与杭州滨创的对赌协议

a. 对赌协议的签署情况

2017年6月，杭州滨创与发行人及邹巧根签署了《南京海纳医药科技股份有限公司与杭州滨创股权投资有限公司增资协议之补充协议》，约定了杭州滨创享有补偿回购权、反稀释权等特殊股东权利，并于2022年7月修订了上述协议中回购条款的触发条件。

b. 对赌协议的解除情况

2022年12月，杭州滨创与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方约定的任何可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任，或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。杭州滨创自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张及要求。

4) 与臣功制药、南京高科创投签署的对赌协议

a. 对赌协议的签署情况

2017年8月，臣功制药与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司之增资协议之补充协议》（“臣功制药补充协议”），约定了臣功制药享有要求回购及补偿、反稀释等特殊股东权利；2021年2月，臣功制药与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司之增资协议之补充协议（一）》（“臣功制药补充协议（一）”），修订了臣功制药补充协议中回购义务的触发条件。

2021年3月，臣功制药、南京高科创投与发行人及邹巧根签署了《股权转让协议》及《关于南京海纳医药科技股份有限公司之增资协议之补充协议（二）》，约定南京高科创投承继臣功制药补充协议、臣功制药补充协议（一）项下约定的臣功制药享有的全部权利。

b. 对赌协议的解除情况

2022年12月，南京高科创投与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方约定的任何可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任，或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。南京高科创投自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张及要求。

5) 与华泰大健康一号、华泰大健康二号、南京道兴签署的对赌协议

a. 对赌协议的签署情况

2018年10月，华泰大健康一号、华泰大健康二号、南京道兴与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司增资的相关补充约定》（“华泰补充约定”），约定了华泰大健康一号、华泰大健康二号、南京道兴享有的特殊股东权利，并于2022年7月通过《关于南京海纳医药科技股份有限公司相关事宜之补充协议》（“华泰补充协议”，与华泰补充约定合称“华泰投资协议”）对华泰补充约定项下的特殊股东权利进行了变更，变更后，华泰大健康一号、华泰大健康二号、南京道兴享有回购权、防稀释权等特殊股东权利。

b. 对赌协议的解除情况

2023年5月，华泰大健康一号、华泰大健康二号、南京道兴与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》（“华泰终止协议”），其中约定：“自本协议签署之日起，华泰投资协议项下可能影响公司财务处理的特殊股东权利条款终止且自始无效。自公司向证券交易所（上海证券交易所或深圳证券交易所）提交首次公开发行股票并上市申报之日（以下称为‘向交易所提交申报材料之日’）起，华泰投资协议项下各方约定的任何可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款（前述条款合称‘华泰投资协议特殊股东权利条款’）终止且自始无效；任何有关华泰投资协议特殊股东权利条款的权利主张终止且自始无效；补充约定、补充协议终止且自始无效。投资方自始不存在任何有关华泰投资协议特殊股东权利条款的权利主张及要求。”

c. 涉及邹巧根承担义务的特殊股东权利存在“附条件恢复条款”

华泰终止协议约定，“不论何种原因所导致，若发生以下任一情形，则华泰投资协议特殊股东权利条款、华泰补充约定、华泰补充协议项下由创始人（即邹巧根）承担的责任及义务自动恢复效力，且投资方（即华泰大健康一号、华泰大健康二号、南京道兴）对前述条款、协议终止/失效期间依据前述条款、协议对实

际控制人所应享有的相关权益具有追溯权，有关期间自动顺延：1) 公司首次公开发行股票并上市申请被否决、被终止或公司及/或保荐机构撤回上市申请；2) 公司收到证监会或证券交易所作出的不予上市交易或不予发行注册的决定；3) 发行注册决定被撤销；4) 公司首次公开发行股票并上市申请自申报之日起五个工作日内或其他监管允许的更长受理时限内未被交易所受理；5) 中国证监会对公司的上市申请作出予以注册决定，但公司未在注册决定有效期内完成发行的。”

就上述“附条件恢复条款”是否符合《4号指引》要求的情形，具体分析如下：

<p>《4号指引》之“4-3 对赌协议”的具体要求</p>	<p>上述特殊股东权利的实际情况</p>
<p>发行人是否为对赌协议当事人</p>	<p>华泰终止协议已确认终止了影响发行人承担回购、赔偿及相关连带责任的条款并确认自始无效；华泰终止协议约定“可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任的特殊股东权利条款”于向交易所提交申报材料之日起终止且自始无效；华泰终止协议对由邹巧根承担的责任及义务设置了恢复条款，未涉及发行人责任及义务的恢复条款。因此，发行人不作为特殊股东权利安排的当事人。</p>

<p>对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定</p>	<p>根据华泰终止协议的约定，仅当下列情形时相关特殊权利条款才恢复执行：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 公司首次公开发行股票并上市申请被否决、被终止或公司及/或保荐机构撤回上市申请； 2) 公司收到证监会或证券交易所作出的不予上市交易或不予发行注册的决定； 3) 发行注册决定被撤销； 4) 公司首次公开发行股票并上市申请自申报之日起五个工作日内或其他监管允许的更长受理时限内未被交易所受理； 5) 中国证监会对公司的上市申请作出予以注册决定，但公司未在注册决定有效期内完成发行的。 <p>在发行上市审核期间及上市后，实际控制人邹巧根不承担特殊股东权利条款所涉义务，实际控制人及其持有的公司股份数未发生变化，亦不会导致发行人控制权发生变化。因此，特殊股东权利安排不存在可能导致发行人控制权变化的约定。</p>
<p>对赌协议是否与市值挂钩</p>	<p>根据华泰终止协议的约定，相关特殊权利条款中不含任何与发行人市值挂钩的约定。因此，特殊股东权利条款安排不与市值挂钩。</p>
<p>对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形</p>	<p>鉴于发行人不作为特殊股东权利安排的当事人，不承担对股东的回购义务；特殊股东权利安排不存在可能导致公司控制权变化的约定，不与市值挂钩；华泰大健康一号、华泰大健康二号、南京道兴已确认与发行人及实际控制人之间不存在任何其他形式的利益安排，因此，上述“附条件恢复条款”不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。</p>

综上，上述“附条件恢复条款”符合《4号指引》的规范要求，在本次发行上市申报期间不会触发。

6) 与江苏金财签署的对赌协议

a. 对赌协议的签署情况

2018年10月，江苏金财与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司增资的相关补充约定》，约定了江苏金财享有要求实际控制人回购的权利、防稀释权等特殊股东权利。

b. 对赌协议的解除情况

2022年12月，江苏金财与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方约定的任何可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任，或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。江苏金财自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张及要求。

7) 与金光紫金、匠心投资签署的对赌协议

a. 对赌协议的签署情况

2018年10月，金光紫金与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司增资的相关补充约定》（“金光紫金补充约定”），约定了特定条件下实际控制人的回购义务。

2021年3月，金光紫金、匠心投资与发行人及邹巧根签署了《股权转让协议》及《关于南京海纳医药科技股份有限公司之增资协议之补充协议（一）》，约定匠心投资承继金光紫金补充约定项下约定的金光紫金享有的全部权利。

b. 对赌协议的解除情况

2022年12月，匠心投资与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方约定的任何可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任，或影响发行人

财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。

8) 与嘉乐一期签署的对赌协议

a. 对赌协议的签署情况

2019年8月，嘉乐一期与邹巧根签署了《邹巧根与南通嘉乐一期股权投资基金中心（有限合伙）关于南京海纳医药科技股份有限公司股权转让补充协议》（“嘉乐一期补充协议”），约定了特定条件下实际控制人的回购义务，并于2022年7月通过《邹巧根与南通嘉乐一期股权投资基金中心（有限合伙）关于南京海纳医药科技股份有限公司股权转让补充协议股权转让补充协议》（“嘉乐一期补充协议（二）”）对嘉乐一期补充协议中涉及回购义务的触发条件进行了修订。

b. 对赌协议的解除情况

2022年12月，嘉乐一期与邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，嘉乐一期补充协议、嘉乐一期补充协议（二）终止且自始无效，嘉乐一期自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张。

9) 与南京创熠、合肥投促、南京市人才基金、共青城安业、联先投资、楼春尧签署的对赌协议

a. 对赌协议的签署情况

2020年12月，南京创熠、合肥投促、南京市人才基金与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司增资协议之补充协议》（“南京创熠补充协议”），约定了南京创熠、合肥投促、南京市人才基金享有回购权、反稀释权等特殊股东权利。2020年12月，南京创熠与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司增资协议之补充协议二》，对南京创熠补充协议约定的回购权触发条件进行了补充。

2021年3月，共青城安业、联先投资、楼春尧分别与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司增资协议之补充协议》（其中联先投资、楼春尧分别与发行人及邹巧根签署的《增资协议之补充协议》合称“联先投资及楼春尧补充协议”）。该等协议约定共青城安业、联先投资、楼春尧享有回购权、反稀释权等特殊股东权利。2021年3月，联先投资、楼春尧分别与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司增资协议之补充协议二》，对联先投资及楼春尧补充协议约定的回购权触发条件进行了补充。

2022年7月，南京创熠、合肥投促、南京市人才基金、共青城安业、联先投资、楼春尧与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司之补充约定》，确认南京创熠、合肥投促、南京市人才基金、共青城安业、联先投资、楼春尧为同一轮次投资方。

2022年7月，南京创熠、合肥投促、南京市人才基金与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司之补充约定（二）》，对南京创熠、合肥投促、南京市人才基金享有的特殊股东权利进行了补充约定。2022年7月，联先投资、楼春尧分别与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司之补充约定（二）》，对联先投资、楼春尧享有的特殊股东权利进行了补充约定。

2022年7月，南京创熠、南京市人才基金分别与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司之补充约定（三）》，对南京创熠、南京市人才基金享有的回购权进行了调整。

b. 对赌协议的解除情况

2022年12月，合肥投促、南京市人才基金、共青城安业、联先投资、楼春尧分别与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方约定的任何可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任，或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。合肥投促、南京市人才基金、共青城安业、联先投资、楼春尧自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张。

2023年3月，南京创熠与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方约定的任何可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任，或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。南京创熠自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张。

10) 与中金传化、江西国控、格兰卓戴、珠海星耀、西藏中植的对赌协议

a. 对赌协议的签署情况

2022年7月，中金传化与发行人及邹巧根签署了《<南京海纳医药科技股份有限公司之认购协议>之补充协议》，约定中金传化享有特定情形下要求发行人或实际控制人回购中金传化所持股份的权利。

2022年7月，江西国控与发行人及邹巧根签署了《关于投资于南京海纳医药科技股份有限公司之补充协议》，约定江西国控享有特定情形下要求发行人或实际控制人回购江西国控所持股份的权利。

2022年7月，格兰卓戴与发行人及邹巧根签署了《南京海纳医药科技股份有限公司之认购协议之补充协议》，约定格兰卓戴享有特定情形下要求实际控制人回购格兰卓戴所持股份的权利。

2022年7月，珠海星耀与发行人及邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司与珠海星耀鸿达股权投资基金合伙企业（有限合伙）之认购协议之补充协议》，约定珠海星耀享有特定情形下要求回购珠海星耀所持股份的权利。2022年7月，珠海星耀与邹巧根签署了《关于南京海纳医药科技股份有限公司与珠海星耀鸿达股权投资基金合伙企业（有限合伙）之认购协议之补充协议（二）》，对上述要求回购的权利进行了补充。

2022年7月，西藏中植与邹巧根签署了《<南京海纳医药科技股份有限公司之认购协议>之补充协议》，约定西藏中植享有特定情形下要求回购西藏中植所持股份的权利。2022年7月，西藏中植与邹巧根签署了《<南京海纳医药科技股份有限公司之认购协议>之补充协议二》，对上述要求回购的权利进行了补充。

b. 对赌协议的解除情况

2022年12月，格兰卓戴、珠海星耀、西藏中植分别与发行人及邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方约定的任何可能引发公司或邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任，或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。格兰卓戴、珠海星耀、西藏中植自始不存在任何有关特殊股东权利条款的权利主张。

2022年12月，江西国控与发行人签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，双方约定的任何可能引发公司承担补偿、赔偿、回购等潜在责任、与公司市值挂钩或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。2023年3月，江西国控与邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》（以下称为“江西国控实控人终止协议”），确认自发行人递交上市申报材料之日起，双方约定的任何可能引发邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任的特殊股东权利条款以及公司法及公司章程规定之外的公司治理特殊权利条款终止且自始无效。

2023年4月，中金传化与发行人、邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议》，确认自该协议签署之日起，各方约定的任何可能引发公司承担补偿、赔偿、回购等潜在责任、与公司市值挂钩或影响发行人财务处理的特殊股东权利条款（不包括董事委派权）终止且自始无效。2023年6月，中金传化与发行人、邹巧根签署了《有关南京海纳医药科技股份有限公司特殊股东权利之终止协议（二）》，确认自该协议签署之日起各方约定的任何可能引发邹巧根承担补偿、赔偿、回购等潜在责任的特殊股东权利条款（不包括董事委派权）终止且自始无效。

c. 江西国控涉及邹巧根承担义务的特殊股东权利存在“附条件恢复条款”

江西国控实控人终止协议约定，“若因任何原因导致公司上市申请被否决或公司撤回上市申请，或公司收到证监会或证券交易所作出的不予上市交易或不予

发行注册的决定，或发行注册决定被撤销，或中国证监会核准了公司的上市申请但公司未在注册决定有效期内完成发行的，则自上市申请被正式否决之日或撤回之日、或不予上市交易或不予发行注册的决定作出之日、或发行注册决定被撤销之日起，本终止协议被终止的特殊股东权利应自动恢复效力。如公司再次向证监会或证券交易所申报上市文件，则相关权利应再次终止，并仍应遵守前述与权利自动恢复效力及追溯力相关的规定。”

就上述“附条件恢复条款”是否符合《4号指引》要求的情形，具体分析如下：

<p>《4号指引》之“4-3 对赌协议”的具体要求</p>	<p>上述特殊股东权利的实际情况</p>
<p>发行人是否为对赌协议当事人</p>	<p>江西国控实控人终止协议由江西国控与邹巧根签署，发行人并未签署，亦非对赌协议当事人。</p>
<p>对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定</p>	<p>根据江西国控实控人终止协议约定，仅当下列情形时相关特殊权利条款才恢复执行： 1) 因任何原因导致公司上市申请被否决或公司撤回上市申请；2) 公司收到证监会或证券交易所作出的不予上市交易或不予发行注册的决定；3) 发行注册决定被撤销；4) 中国证监会核准了公司的上市申请但公司未在注册决定有效期内完成发行。 在发行上市审核期间及上市后，实际控制人邹巧根不承担特殊股东权利条款所涉义务，实际控制人及其持有的公司股份数未发生变化，亦不会导致发行人控制权发生变化。因此，特殊股东权利安排不存在可能导致发行人控制权变化的约定。</p>
<p>对赌协议是否与市场挂钩</p>	<p>根据江西国控实控人终止协议的约定，相关特殊权利条款中不含任何与发行人市值挂钩的约定。因此，特殊股东权利条款安排不与市值挂钩。</p>

<p>对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形</p>	<p>鉴于发行人不作为特殊股东权利安排的当事人，不承担对股东的回购义务；特殊股东权利安排不存在可能导致公司控制权变化的约定，不与市值挂钩；江西国控已确认与发行人及实际控制人之间不存在任何其他形式的利益安排，因此，上述“附条件恢复条款”不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。</p>
--	--

综上，上述“附条件恢复条款”符合《4号指引》的规范要求，在本次发行上市申报期间不会触发。

(3) 是否影响发行人股权、实际控制权清晰稳定

1) 有关发行人代持情形

根据发行人股东签署确认的核查表、出具的说明、发行人的陈述及本所律师对发行人现有股东、历史股东的访谈，并经验发行人提供的工商登记资料、股东名册、发行人设立及历次增资的相关协议、出资凭证及验资报告、历次股权/股份转让的相关协议、支付凭证及完税证明，并经验国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn>）、企查查网站（<https://www.qcc.com/>）、天眼查网站（<https://www.tianyancha.com/>）的公开披露信息，发行人代持情形已全部终止，不会导致发行人股权发生变动，不影响发行人股权、实际控制权清晰稳定。

2) 有关特殊股东权利情形

根据发行人股东签署确认的核查表、出具的说明、发行人的陈述及本所律师对发行人现有股东、历史股东的访谈并经验发行人与股东签署的特殊股东权利条款终止协议，以发行人为当事人的股东特殊权利条款已终止并确认自始无效，不会导致发行人股权发生变动，不影响发行人股权、实际控制权清晰稳定。

根据发行人股东签署确认的核查表、出具的说明、发行人的陈述及本所律师对发行人现有股东、历史股东的访谈并经验发行人与股东签署的特殊股东权利

条款终止协议，除发行人实际控制人与华泰大健康一号、华泰大健康二号、南京道兴、江西国控之间已终止的特殊股东权利条款附带恢复执行条款外，发行人实际控制人与其他股东之间的特殊股东权利条款均已终止并确认自始无效。虽然发行人实际控制人与华泰大健康一号、华泰大健康二号、南京道兴、江西国控之间已终止的特殊股东权利附带恢复条款，但该等特殊股东权利在审核期间始终保持终止状态，不会导致发行人股权变动或实际控制权变更；该等条款不存在以发行人为当事人、与发行人市值挂钩及严重影响发行人持续经营能力或其他严重影响投资者权益的情形，不影响发行人股权、实际控制权清晰稳定。

因此，本所律师认为，发行人历史上存在的代持情形已解除；发行人历史上存在的以发行人为义务人的对赌协议已终止并确认自始无效；以发行人实际控制人为义务主体的特殊股东权利已终止，附带恢复条款的特殊股东权利在审核期间始终保持终止状态，不会导致发行人股权变动或实际控制权变更。发行人历史上存在的相关代持、对赌协议情形不影响发行人股权、实际控制权清晰稳定。

2、私募基金是否均已合法纳入监管

截至本补充法律意见书出具日，公司共有 37 名股东，其中 31 名为非自然人股东。公司股东中私募投资基金共 20 家，其纳入监管的情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案号	私募基金备案时间	基金管理人名称	基金管理人登记编号/会员编号	基金管理人登记时间
1	和悦谷雨	SD6820	2015-07-24	北京磐谷创业投资有限责任公司	P1008144	2015-02-04
2	华泰大健康一号	S32514	2017-11-29	华泰紫金投资有限责任公司	PT2600011618	2015-10-27
3	中金传化	SJF351	2019-12-10	中金资本运营有限公司	PT2600030375	2017-12-13
4	湖北高金	SD1740	2014-04-09	湖北高金投资管理有限公司	P1000759	2014-04-09
5	南京高科创投	SNW287	2021-02-05	南京高科新浚投资管理有限公司	P1071036	2020-06-23
6	江苏金财	SR6816	2017-01-17	江苏金财投资有限公司	P1032344	2016-07-20

序号	股东名称	私募基金备案号	私募基金备案时间	基金管理人名称	基金管理人登记编号/会员编号	基金管理人登记时间
7	南京创熠	SJY501	2020-05-18	深圳南方股权投资基金管理有限公司	P1023124	2015-9-18
8	合肥投促	SNV751	2021-06-11	合肥产投资本创业投资管理有限公司	P1071755	2017-03-10
9	南京市人才基金	SLL147	2020-09-25	南京紫金创投基金管理有限责任公司	P1064426	2017-08-21
10	江西国控	SLX494	2020-10-14	江西省国资汇富产业整合投资管理有限公司	P1067788	2018-03-27
11	湖北高龙	SE3224	2016-06-30	湖北高投鑫龙投资管理有限公司	P1025374	2015-10-22
12	匠心投资	SQJ663	2021-04-21	青岛金光紫金创业投资管理有限公司	P1061364	2017-02-14
13	格兰卓戴	STZ559	2022-08-02	海南卓戴私募基金管理有限公司	P1064877	2017-09-21
14	菏泽聚融	SVA011	2022-01-28	上海山蓝私募基金管理有限公司	P1021289	2015-08-20
15	共青城安业	SNM958	2021-02-24	江苏安立丰资产管理有限公司	P1004060	2014-07-22
16	嘉乐一期	SL7933	2016-09-19	南通嘉乐投资管理中心（有限合伙）	P1032071	2016-07-04
17	山东动能	SVW300	2022-06-27	山东省新动能私募基金管理有限公司	P1072023	2021-06-04
18	珠海星耀	SVR900	2022-06-24	北京星耀资本投资管理有限公司	P1070050	2019-08-02
19	联先投资	SQP447	2021-05-27	杭州诺准投资管理有限公司	P1030614	2016-01-21
20	华泰大健康二号	S32515	2017-11-29	华泰紫金投资有限责任公司	PT2600011618	2015-10-27

根据发行人的工商登记资料、公司章程、股东名册并经本所律师查询企业公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>，查询日：2023年10月24日）、企查查网站（<https://pro.qichacha.com>，查询日：2023年10月24日），截至查询日，除上述

私募基金股东外，发行人的其他非自然人股东为众行远、恒志云、盘谷林、南京道兴、上海舒泐、海南勾吴、杭州滨创、西藏中植、广东至远、邓鼎实业、博大制药。

根据众行远的合伙协议、签章确认的核查表、众行远合伙人的出资凭证并经验劳动合同及公司的员工花名册、股权激励协议及访谈众行远确认，众行远的合伙人入伙时均为发行人员工，其出资额均系合伙人以自有资金认缴，不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

根据恒志云的合伙协议、签章确认的核查表、恒志云合伙人的出资凭证并经验劳动合同及公司的员工花名册、股权激励协议及访谈恒志云确认，除邢久东外，恒志云的合伙人均为发行人员工。恒志云出资额均系合伙人以自有资金认缴，不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

根据盘谷林的合伙协议、签章确认的核查表、盘谷林合伙人的出资凭证并经验劳动合同及公司的员工花名册、股权激励协议及访谈盘谷林确认，盘谷林的合伙人中邹巧根、王华娟、周闻涛、邹雪宁为发行人员工，其余合伙人为邹巧根的同乡、朋友，其出资额均系合伙人以自有资金认缴，不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

根据南京道兴的合伙协议、签章确认的核查表并经访谈南京道兴确认，南京道兴的自然人合伙人及其合伙企业合伙人南京道悦投资管理合伙企业（普通合伙）上层合伙人均为华泰紫金投资有限责任公司员工或前员工，其出资额均系合伙人、上层合伙人以自有资金认缴，不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基

金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

根据上海舒泐的合伙协议、签章确认的核查表并经访谈上海舒泐确认，上海舒泐为胡中文、李克艳设立的有限合伙企业，其出资额均系合伙人以自有资金认缴，不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

根据海南勾吴的合伙协议、签章确认的核查表并经访谈海南勾吴确认，海南勾吴为龚斌、袁洁设立的有限合伙企业，其出资额均系合伙人以自有资金认缴，不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

根据杭州滨创的公司章程、签章确认的核查表并经访谈杭州滨创确认，杭州滨创为上市公司滨江集团（002244）全资子公司，不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

根据西藏中植的公司章程、签章确认的核查表并经访谈西藏中植确认，西藏中植完全穿透后的出资人为李超、李涤徽，不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

根据广东至远的公司章程、签章确认的核查表并经访谈广东至远确认，广东

至远系黄蕴宁控制的一人有限公司，不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

根据邓鼎实业的公司章程、签章确认的核查表并经访谈邓鼎实业确认，邓鼎实业系张惠琪控制的有限公司，主营业务为房地产经营，不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

根据博大制药于全国中小企业股份转让系统官网公告的《2022年年度报告》《2023年半年度报告》及《公司章程》、签章确认的核查表等文件资料，并经查询全国中小企业股份转让系统官网（<https://www.neeq.com.cn/>）及访谈博大制药确认，博大制药为全国中小企业股份转让系统挂牌公司，股票代码为 871194，不存在以非公开方式向合格投资者募集设立投资基金的情形，未委托基金管理人管理其资产，亦未受托成为基金管理人管理资产，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记备案办法》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

综上，截至本补充法律意见书出具日，发行人股东中私募投资基金共 20 家，均已纳入监管。

3、发行人历次股权变动、整体变更、利润分配过程中实际控制人是否均依法履行纳税申报义务

(1) 发行人历次股权变动过程中实际控制人的纳税情况

经查验，发行人历次股权变动中涉及实际控制人的个人所得税及其缴纳情况具体如下：

序号	股权转让时间	转让方	受让方	转让数量 (万元注册资本/万股)	转让金额 (万元)	实际控制人个人所得税情况
1	2009年1月	邹巧根	凌水根	35.00	35.00	本次股权转让未产生转让所得，无需缴纳个人所得税
2	2011年10月	邹巧根	王华娟	5.00	5.00	本次股权转让未产生转让所得，无需缴纳个人所得税
			韦萍	2.00	2.00	
3	2015年5月	邹巧根	众行远	6.92	6.92	邹巧根已缴纳因本次转让涉及税务机关核定征收产生的个人所得税
4	2019年8月	邹巧根	嘉乐一期	74.60	819.52	邹巧根已缴纳个人所得税
5	2021年10月	恒志云	海南勾吴	36.50	492.75	邹巧根作为恒志云合伙人，已缴纳本次转让所涉及的个人所得税

(2) 发行人历次股权变动过程中实际控制人的纳税情况

经查验，2016年1月，海纳有限整体变更设立海纳医药，邹巧根因股改产生个人所得税651.80万元，已全额缴纳。

(3) 发行人利润分配过程中实际控制人的纳税情况

经查验，自整体变更设立海纳医药以来，发行人未进行利润分配，实际控制人不存在因利润分配产生的纳税义务。

综上，发行人历史上未实施利润分配；发行人历次股权变动、整体变更过程中实际控制人均依法履行了纳税申报及税收缴纳义务。

4、最近一年内入股的股东是否已按要求承诺股份锁定

经查验发行人工商登记资料、发行人股东提供的核查表、出具的承诺并经访谈发行人股东，截至发行人向深圳证券交易所提交首次公开发行股票并于创业板上市申请材料之日，最近一年内发行人新增股东具体为中金传化、江西国控、格兰卓戴、菏泽聚融、西藏中植、珠海星耀、上海舒泐、山东动能。

根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》之规定，发行人提交申请前 12 个月内新增股东的，该等新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让。

经查验发行人股东为发行人本次上市签署的承诺函文件，最近一年内入股的股东中金传化、江西国控、格兰卓戴、菏泽聚融、珠海星耀、西藏中植、上海舒泐、山东动能已承诺如下：

“1、自取得发行人股份之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、本企业如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划；

3、本企业减持发行人股票的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；

4、本承诺函出具后，若中国证监会或其派出机构、深圳证券交易所作出其他监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本企业承诺届时将按照该等最新规定出具补充承诺；

5、如本企业未履行上述承诺，减持相关股份所取得的收益归发行人所有；如未履行上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。”

因此，本所律师认为，最近一年内入股发行人的股东已按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定就股份锁定事项进行了承诺。

六、关于同业竞争及关联交易相关问题（《问询函》问题 6）

申报材料显示：

（1）发行人控股股东、实际控制人邹巧根控制的其他企业为 3 个员工持股平台。同时，发行人曾与邹巧根、王华娟、左琼共同投资南京汇脉，该企业已于 2023 年 3 月注销。

(2) 发行人将与直接或间接持有公司 5%以下股份的股东之间的交易视同关联方交易进行披露。报告期内发行人与上述 5 名股东间存在持续关联交易。

请发行人补充说明：

(1) 邹巧根及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业的情况，主营业务及产品；参照《监管规则适用指引》相关内容，说明上述企业是否存在对发行人构成重大不利影响同业竞争的情况。

(2) 南京汇脉的基本情况，主营业务，股权结构，设立背景，存续期间的主要财务数据，注销原因及合规性，与发行人是否存在交易往来。

(3) 报告期内发行人与 5 名持股 5%以下股东间交易的背景，交易必要性，定价依据及公允性，是否将持续存在。

回复：

(一) 邹巧根及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业的情况，主营业务及产品；参照《监管规则适用指引》相关内容，说明上述企业是否存在对发行人构成重大不利影响同业竞争的情况。

经查验，除发行人及其控股子公司、众行远、恒志云、盘谷林外，邹巧根及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业为汇脉医疗；邹巧根及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业不存在对发行人构成重大不利影响同业竞争的情况。

汇脉医疗具体情况及是否构成同业竞争情况的分析参见“（二）汇脉医疗的基本情况，主营业务，股权结构，设立背景，存续期间的主要财务数据，注销原因及合规性，与发行人是否存在交易往来”。

(二) 汇脉医疗的基本情况，主营业务，股权结构，设立背景，存续期间的主要财务数据，注销原因及合规性，与发行人是否存在交易往来。

1、汇脉医疗的基本情况，主营业务，股权结构，设立背景，存续期间的主要财务数据，注销原因及合规性

经查验汇脉医疗的《营业执照》(统一社会信用代码:91320116057995053G), 并经查询国家企业信用信息公示系统(查询网址: <http://www.gsxt.gov.cn>, 查询日: 2023年10月24日)、企查查(<https://www.qcc.com>, 查询日: 2023年10月24日)等公开披露信息, 汇脉医疗的基本情况如下:

企业名称	南京汇脉医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91320116057995053G
类型	有限责任公司
法定代表人	左琼
注册资本	1,000 万元
成立日期	2013 年 1 月 23 日
营业期限	2013 年 1 月 23 日至 2033 年 1 月 22 日
当前状态	已注销
注册地址	南京市六合区中山科技园科创大道 9 号 B4 幢
经营范围	I类医疗器械的研发、销售; III类医疗器械销售; 自营和代理各类商品及技术的进出口业务。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)
主营业务	医疗器械的研发、销售
股权结构	发行人持股 10%, 邹巧根持股 80%, 左琼持股 5%, 王华娟持股 5%

报告期内, 汇脉医疗的主要财务数据如下:

项目	2023 年 3 月 6 日/ 2023 年 1 月至汇 脉医疗注销日	2022 年末/2022 年度	2021 年末/2021 年度	2020 年末/2020 年度
总资产(万元)	2.30	2.82	467.63	467.18
净资产(万元)	2.30	2.82	-111.94	-176.00
营业收入(万 元)	/	/	/	0.56
净利润(万元)	-0.51	-192.21	-35.95	-54.36

根据发行人的陈述并经访谈发行人实际控制人、董事、高级管理人员，汇脉医疗设立的原因系拟与德国优蓝公司（JOLINE GmbH & Co. KG）合作，代理其医疗器械进口。考虑到该项目与海纳医药主营业务不同，因此主要由邹巧根投资设立汇脉医疗。

汇脉医疗取得了透析导管及透析导管套装和椎体成形球囊导管手术系统两项 III 类医疗器械注册证书，但未能打开国内市场，汇脉医疗逐渐减少销售投入，自报告期内已不再实际对外经营。为规范发行人与实际控制人、董事、监事、高级管理人员共同投资情形，将汇脉医疗注销。

经查验汇脉医疗所在地有关政府主管部门出具的证明文件，自 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 3 月 6 日（汇脉医疗注销之日），汇脉医疗不存在违反经营相关法律法规并受到行政处罚的情形。

2、汇脉医疗与发行人存在的交易往来

根据《审计报告》、发行人提供的相关借款协议及凭证，报告期内，汇脉医疗存在向发行人资金拆借用于临时资金周转的情形，具体情况如下：

单位：万元

时间	汇脉医疗借款金额	汇脉医疗还款金额	本期利息金额
2020 年度	242.00	200.00	7.22
2021 年度	140.00	239.00	8.74
2022 年度	/	100.00	/
2023 年 1-6 月	/	17.80	/
合计	382.00	556.80	15.96

注：还款金额大于借款金额主要系期初余额的影响。

根据《审计报告》，截至报告期末，发行人上述所有资金拆借本金及利息均已收回。

根据发行人的陈述并经访谈发行人实际控制人、董事、高级管理人员，上述拆借资金的原因主要系汇脉医疗临时资金周转需求所致。

3、汇脉医疗不存在对发行人构成重大不利影响同业竞争的情况

经本所律师结合《〈首次公开发行股票注册管理办法〉第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和〈公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书〉第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》有关同业竞争的规定逐条比对，就汇脉医疗是否构成重大不利影响的同业竞争分析如下：

监管规则	分析
<p>同业竞争的“同业”是指竞争方从事与发行人主营业务相同或者相似的业务。</p>	<p>发行人主营业务为医药研发服务及自持品种销售，汇脉医疗设立以来的业务均为医疗器械的经营、销售，且逐渐减少销售投入，自报告期内已不再实际对外经营，不存在与发行人主营业务相同或者相似的情形。</p>
<p>核查认定该相同或者相似的业务是否与发行人构成“竞争”时，应当按照实质重于形式的原则，结合相关企业历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等，论证是否与发行人构成竞争；不能简单以产品销售地域不同、产品的档次不同等认定不构成同业竞争。</p>	<p>汇脉医疗未经营与发行人相同或相似的业务，不属于“竞争”情形。</p>
<p>竞争方的同类收入或者毛利占发行人主营业务收入或者毛利的比例达百分之三十以上的，如无充分相反证据，原则上应当认定为构成重大不利影响的同业竞争。</p>	<p>汇脉医疗不属于竞争方，且报告期内汇脉医疗产品未实际销售，未产生收入、毛利，不构成同业竞争情形。</p>
<p>对于控股股东、实际控制人控制的与发行人从事相同或者相似业务的企业，发行人还应当结合目前自身业务和关联方业务的经营情况、未来发展战略等，在招股说明书中披露未来对于相关资产、业务</p>	<p>控股股东、实际控制人未控制与发行人从事相同或者相似业务的企业，不适用该等要求。</p>

的安排，以及避免上市后出现构成重大不利影响的同业竞争的措施。

综上，汇脉医疗不存在对发行人构成重大不利影响同业竞争的情况。

(三)报告期内发行人与5名持股5%以下股东间交易的背景,交易必要性,定价依据及公允性,是否将持续存在。

1、报告期内发行人与持股5%以下股东交易的具体情况

经查验相关的关联交易合同、凭证等资料、实地走访发行人主要客户并根据《审计报告》及发行人的陈述，报告期内，公司与直接或间接持有公司5%以下股份的股东之间交易的具体情况如下：

单位：万元

客户名称	交易内容	与发行人之间的关系	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
杭州端本医药科技有限公司及其关联公司（注1）	受托研发服务	其实际控制人李康跃通过持有湖州澄源股权投资合伙企业（有限合伙）90%的出资份额间接持有盘谷林合伙份额，从而间接持有发行人0.28%的股份	17.82	351.98	556.98	28.37
上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司（注2）	受托研发服务、自主研发成果转化	其实际控制人郭宣东通过盘谷林间接持有发行人0.24%的股份	3,057.20	124.01	434.63	868.56
江苏博新医药科技有限公司（注3）	自主研发成果转化	其为博大制药子公司，博大制药直接持有发行人1.37%的股份	41.25	-22.42	634.67	29.77
马应龙药业集团股份有限公司	受托研发服务	通过湖北高龙间接持有发行人0.82%的股份	59.70	157.50	/	/

客户名称	交易内容	与发行人之间的关系	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
南京美瑞制药有限公司及其关联公司（注4）	受托研发服务、自主研发成果转化	其实际控制人李超通过持有西藏中植99.92%的股权间接持有发行人0.63%的股份	117.30	574.51	0.87	1.57

注1：杭州端本医药科技有限公司及其关联公司包含杭州端本医药科技有限公司、浙江天畜生物医药有限公司。

注2：上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司包括上海亿伦投资管理有限公司、湖北火山石医药有限公司、湖北海美纳医药科技有限公司。

注3：江苏博新医药科技有限公司为吉林省博大制药股份有限公司的全资子公司，注射用尼可地尔由发行人与吉林省博大制药股份有限公司签署合同，进行技术成果转让并受托开展后续研发，2022年1月27日，吉林省博大制药股份有限公司、江苏博新医药科技有限公司与发行人签署三方协议，将原合同下的全部权利与义务一并转让给江苏博新医药科技有限公司。

注4：南京美瑞制药有限公司及其关联公司包括南京美瑞制药有限公司、云南永安制药有限公司。

2、交易的背景、必要性，定价依据及公允性，是否将持续存在

（1）发行人与持股5%以下股东间交易的背景和必要性

经查验相关的关联交易合同、凭证等资料、实地走访上述客户并根据发行人的陈述，发行人与持股5%以下股东间受托研发服务交易的背景与必要性系客户基于自身战略规划和产品布局，选择开发品种；根据选定品种的研发需求，客户对备选的研发服务机构进行综合评估后，与发行人达成合作。

经查验相关的关联交易合同、凭证等资料、实地走访上述客户、查询药融云数据库（查询网址：<https://www.pharnexcloud.com/?zmt-mhwz>，查询日：2023年10月24日）并根据发行人的陈述，发行人与持股5%以下股东间自主研发成果转化的背景与必要性具体如下：

客户名称	自主研发成果转化项目	交易背景和必要性
上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司	左亚叶酸注射液	上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司购买左亚叶酸注射液上市许可的原因： ① 集团品种持有需要：购买左亚叶酸注射液上市许可前，上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司尚无获批品种，前期投入的研发品种仍处于研发阶段，需要尽快

		<p>持有品种从而促进 MAH 持有人公司和销售公司运转起来。</p> <p>② 与集团现有销售渠道吻合：左亚叶酸注射液与集团现有销售渠道吻合，可与集团目前推广的奥沙利铂联合用药，协同增强抗肿瘤作用，因此对左亚叶酸注射液的未来市场开拓较有信心。</p> <p>③ 国产独家品种：左亚叶酸注射液系国产独家 3 类新品，可占有一定的市场独占期，市场竞争状况良好。</p> <p>④ 市场空间大：根据药融云全国医院销售（全终端）数据，近 3 年亚叶酸类药物年销售量约为 1,100-1,400 万支/年，左亚叶酸注射液的市场定位是占领亚叶酸类药物的高端市场，市场占比预计约 20%，即 220-280 万支，左亚叶酸注射液当前定价 780 元/支，预计该药品市场空间为 10 亿元以上。</p>
江苏博新医药科技有限公司	注射用尼可地尔	江苏博新医药科技有限公司受让该品种的原因为：江苏博新医药科技有限公司看好该品种的未来发展前景，而发行人已对该品种进行了先行研究，为节约时间、缩短研发周期，江苏博新医药科技有限公司在发行人前期已取得研发成果的基础上与发行人建立了业务合作关系。截至本补充法律意见书出具日，该品种已申报并获受理。
南京美瑞制药有限公司及其关联公司	盐酸纳呋拉啡口崩片	南京美瑞制药有限公司及其关联公司受让该品种的原因为：客户看好该品种的未来发展前景，而发行人已对该品种进行了先行研究，为节约时间、缩短研发周期，客户在发行人前期已取得研发成果的基础上与发行人建立了业务合作关系。截至本补充法律意见书出具日，该品种已完成工艺验证，正在开展 BE 试验。

(2) 定价依据及公允性

根据发行人的陈述并经查验发行人相关的关联交易合同、实地走访上述客户，上述交易的定价原则如下：

1) 对于受托研发服务业务，发行人根据研发药品的预估成本和市场情况进行报价，经与客户谈判协商后确定合同金额。其中，研发药品的预估成本主要取决于项目的研究内容、研发难度、人工成本、物料成本以及项目运营成本。研究内容主要考虑各项目因注册分类、适应症等不同从而需开展的业务内容不同，具体表现在药学及临床研究各模块需要研究内容的广度和深度有所区别；研发难度主要考虑各项目剂型和化合物的理化性质不同而使用的技术手段不同，其工艺开发难度、规模化生产难度等均有所不同；人工成本主要考虑匹配项目开发需求的

人员安排、人工工时及研发进度要求等因素；物料成本主要考虑研发全流程所涉及的原辅材料、参比制剂、对照品、试剂耗材等，根据预估数量、价格进行计算；项目运营成本包括公司为该项目所承担的水电、房租、设备折旧等。

2) 对于自主研发成果转化业务，由于发行人已研发至一定阶段，在转让前公司会预先评估拟转化药品在正常受托研发情况下的合同价格参考标准，并根据该项目所处的研发阶段给予不同程度的溢价，综合考虑后形成向客户的报价，经与客户谈判协商后确定合同金额。

经查验同行业上市公司公开披露的相关信息、发行人相关的关联交易合同、凭证等资料、实地走访上述客户并根据发行人的陈述，发行人与上述客户的交易价格和相同或类似品种价格的比较情况如下表所示：

5%以下股东相关的客户	主要品种	价格比较情况
上海亿伦投资管理有限公司及其关联公司	左亚叶酸注射液	公司与湖北海美纳医药科技有限公司签订的左亚叶酸注射液合同价格为 6,000 万元（3,000 万元基础价格+3,000 万元可变对价）；经查阅公开资料，2022 年发行人的同行业可比公司阳光诺和（688621.SZ）阿齐沙坦片（20mg, 40mg）技术（项目）转让合同金额为 6,500 万元。公司该品种与市场其他批件转让价格不存在重大差异。（注）
杭州端本医药科技有限公司及其关联公司	氟比洛芬凝胶贴膏	公司与杭州端本医药科技有限公司及其关联公司的氟比洛芬凝胶研发合同价格为 938.90 万元，公司和湖北民康药业集团有限公司签订的氟比洛芬凝胶研发合同价格为 900 万元，价格基本一致。
江苏博新医药科技有限公司	注射用尼可地尔	公司与吉林博大子公司江苏博新医药科技有限公司签订的注射用尼可地尔研发合同价格为 800 万元。经查阅公开资料，瑞阳制药股份有限公司关于注射用尼可地尔的委外研发合同价格为 800 万元，两者价格相同。
南京美瑞制药有限公司及其关联公司	盐酸纳呋拉啡口崩片	2022 年公司与云南永安制药有限公司签订业务合同，研发品种为盐酸纳呋拉啡口崩片，合同价格为 1,150 万元，该项目为自主研发成果转化项目，转让时处于小试阶段；公司与湖北民康药业集团有限公司签订的盐酸纳呋拉啡口崩片研发合同价格为 900 万元，该项目为受托研发项目。考虑自主研发成果转化项目合同溢价的影响后，公司与云南永安制药有限公司的合同金额与公司和其他客户签订的同品种研发合同金额基本一致。
马应龙药业集团股份有限公司	某项治疗精神分裂症的药物	2022 年公司与马应龙药业签订的研发合同价格为 780 万元，公司和江苏飞马药业有限公司签订的同品种研发合同价格为 760 万元，价格基本一致。

注：发行人左亚叶酸注射液目前为独家获批药品，经公开资料查询，目前市场上不存在同品种或同适应症品种的转让，因此难以找到完全可比的市场价格；虽然阳光诺和（688621.SZ）

阿齐沙坦片的适应症与左亚叶酸注射液不一致，但阳光诺和该品种亦为批件转让，与公司一致；同时该品种所属药品子类血管紧张素 II 拮抗药的市场规模较大，目前国内仅有 3 家企业持有阿齐沙坦片品种生产批件，市场竞争状况良好，均与左亚叶酸注射液情况相似，因此阳光诺和阿齐沙坦片技术（项目）转让合同价格与发行人的左亚叶酸注射液批件转让具有一定的可比性。

综上，上述客户与发行人的合作项目定价依据合理，价格与发行人其他同类项目客户或市场同类项目的价格不存在显著差异，定价公允。

3、持续存在情况

根据发行人的陈述并经查验发行人相关的关联交易合同、实地走访上述客户，截至本补充法律意见书出具日，发行人与上述客户均存在处于研发阶段的项目，发行人将继续为客户提供相应项目的研发服务；如未来存在合适的项目，发行人与上述客户可能产生新的项目合作。

七、关于应收账款、合同资产相关问题（《问询函》问题 13）

申报材料显示：

（1）发行人应收账款余额各期末分别为 301.03 万元、2,032.98 万元、4,184.68 万元，合同资产余额分别为 1,817.97 万元、6,899.00 万元、11,444.67 万元；发行人仅披露了前五大应收账款方；发行人各期收入为 5,681.83 万元、16,757.90 万元、27,094.31 万元，合同资产增幅远高于收入增长，相关申报材料并未说明原因，审计报告仅说明该款项为已履约未结算资产。

（2）发行人应收账款（含合同资产）周转率报告期分别为 3.12 次/年、3.03 次/年、2.21 次/年，2022 年周转速度显著放缓。

（3）2022 年末 2-3 年的应收账款余额大于 2021 年末 1-2 年的应收账款余额，主要系公司在项目进度达到收款条件、合同资产转为应收账款时，对应收账款的账龄按照原合同资产账龄的基础上连续计算所致。

请发行人：

（1）按照应收账款、合同资产合并口径披露对应的账龄分布、前五大客户情况；说明账龄较长的应收账款、合同资产的具体情况，与客户是否存在纠纷，发行人是否提前确认收入；若个别客户应收账款、合同资产余额占比较高，请说

明具体原因，收入确认的具体时点、结转为应收账款的具体时点，收入确认的准确性。

(2) 说明 2022 年应收账款（含合同资产）周转率放缓的原因，涉及的主要项目情况，收入确认的准确性。

(3) 说明各期末合同资产中无质保金的原因，已履约未结算资产占收入比例较高的合理性，与同行业公司差异情况，说明 2021 年末和 2022 年末合同资产大幅增长的原因及合理性，对应的客户、项目、相关项目的确认收入里程碑时点、收入确认比例、合同结算约定及对应时点的结算比例、收入确认比例与结算比例差异较大的合理性，据此进一步论证发行人里程碑时点确认收入的准确性。

(4) 说明合同资产转为应收账款的条件、时点、相关合同约定，相关会计处理的合规性，与《企业会计准则》约定及同行业公司处理方式的差异，与相关客户后续的合作情况，相关客户的资信及运营情况、风险变化情况。

(5) 说明应收账款、合同资产的期后回款情况，是否存在回款速度放缓的情形。

回复：

(一) 按照应收账款、合同资产合并口径披露对应的账龄分布、前五大客户情况；说明账龄较长的应收账款、合同资产的具体情况，与客户是否存在纠纷，发行人是否提前确认收入；若个别客户应收账款、合同资产余额占比较高，请说明具体原因，收入确认的具体时点、结转为应收账款的具体时点，收入确认的准确性

1、说明账龄较长的应收账款、合同资产的具体情况

经查验发行人为开展业务经营所签署的相关业务合同、订单、凭证等文件并根据《招股说明书（申报稿）》《审计报告》、发行人的陈述及本所律师作为非财务专业人士的理解，截至 2023 年 6 月 30 日，发行人按合并口径的应收账款、合同资产情况，账龄 1 年以上的重要项目如下：

项目名称	应收账款、合同资产合并余额（万元）	账龄情况	截至 2023.6.30 的项目进展情况	账龄较长的原因
托伐普坦片	858.60	1-4 年	已申报受理	该项目 2015 年已接受委托开始研发，研发难度较高，项目研发路径选择受是否需要进行验证性临床试验，参比制剂国产化进度等原因影响较大，导致研发周期较长，成本支出情况超出预期。考虑到项目市场前景及双方的良好合作关系，双方协商调整原合同金额，由发行人继续推进项目研发，待项目获批后进行结算付款，故账龄较长；该项目已于 2023 年 9 月获批，预计药品上市许可持有人变更为客户后可收回剩余全部合同款项。
二甲硅油乳剂	710.00	1-2 年	已申报受理	该项目合同签订时已处于准备申报阶段，收款条款主要设置在审批通过后，项目申报受理至审批通过的周期通常在 18 个月左右，故账龄较长。
去氨加压素口服溶液（注）	280.00	1-2 年	已申报受理	该项目合同签订时已处于准备申报阶段，收款条款主要设置在审批通过后，项目申报受理至审批通过的周期通常在 18 个月左右，故账龄较长。该项目已于 2023 年 8 月获批上市。
复方硫酸镁钠钾口服用浓溶液	405.00	1-2 年	已申报受理	该项目合同签订时已申报受理，收款条款主要设置在审批通过后，项目申报受理至审批通过的周期通常在 18 个月左右，故账龄较长；期后已回款 210 万元；该项目已于 2023 年 8 月获批，预计 2023 年末前可收回全部合同款项。
丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	153.50	1-2 年	已申报受理	该项目已申报受理，后续收款节点在审评通过后，项目申报受理至审批通过的周期通常在 18 个月左右，故账龄较长。
拉考沙胺口服溶液	280.00	1-2 年	已申报受理	该项目于 2021 年 9 月申报受理，后续收款节点在审评通过后，项目申报受理至审批通过的周期通常在 18 个月左右，故账龄较长。该项目已于 2023 年 10 月获批上市。
注射用利福平	180.00	2-3 年	已完成工艺验证	该项目由于甲方产线改造，研发周期较长，项目进度未达到合同约定的下一收款节点，使得账龄较长。
盐酸氨基葡萄糖片	135.00	2-4 年	已完成工艺验证	该项目由于等待参比试剂公布，研发周期较长，项目进度未达到合同约定的下一收款节点，使得账龄较长。
巴氯芬口服液	106.75	1-2 年	已申报受理	该项目已申报受理，后续收款节点在审评通过后，项目申报受理至审批通过的周期

项目名称	应收账款、合同资产合并余额（万元）	账龄情况	截至 2023.6.30 的项目进展情况	账龄较长的原因
				通常在 18 个月左右，故账龄较长。
非布司他片	100.00	2-3 年	已转让批件	已达到收款条件，催收中

经查验发行人为开展业务经营所签署的相关业务合同、订单、凭证等文件、访谈发行人的主要客户并根据《招股说明书（申报稿）》《审计报告》、发行人的陈述、查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）、百度搜索引擎（<https://www.baidu.com/>）等公开披露信息，发行人上述项目不存在重大异常情形。

2、与客户是否存在纠纷

经查验发行人为开展业务经营所签署的相关业务合同、订单、凭证等文件并根据《招股说明书（申报稿）》《审计报告》、发行人的陈述及本所律师作为非财务专业人士的理解，上述项目中，托伐普坦片项目账龄较长，主要系该项目 2015 年开始启动，开发难度高，项目周期较长，审评政策发生变化，成本支出情况超出预期，考虑到项目市场前景及双方的良好合作关系，经发行人与客户协商，发行人同意先行推进项目进展，待项目获批后，进行结算付款。故该项目应收账款、合同资产合并披露口径下的账龄较长。

根据发行人的陈述并经查验发行人为开展业务经营所签署的业务合同等资料、访谈发行人的主要客户并经查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）、百度搜索引擎（<https://www.baidu.com/>）等公开披露信息（查询日：2023 年 10 月 24 日），发行人上述项目不存在重大异常情形；报告期内，发行人不存在涉及上述项目的客户纠纷。

（二）说明各期末合同资产中无质保金的原因，已履约未结算资产占收入比例较高的合理性，与同行业公司差异情况，说明 2021 年末和 2022 年末合同资产大幅增长的原因及合理性，对应的客户、项目、相关项目的确认收入里程碑时

点、收入确认比例、合同结算约定及对应时点的结算比例、收入确认比例与结算比例差异较大的合理性，据此进一步论证发行人里程碑时点确认收入的准确性。

1、合同资产无质保金的原因

根据《招股说明书（申报稿）》《审计报告》、发行人的陈述、本所律师作为非财务专业人士的理解并经查验发行人为开展业务经营所签署的业务合同及履约相关凭证，发行人从事的主营业务为受托研发服务和自主研发成果转化业务，交付客户的最终成果一般为通过国家药监局审批的药品批件。对于合同中存在因发行人原因导致项目未获批需退款情形的，发行人已计提预计负债，因此各期末合同资产中无质保金。

综上，发行人各期末合同资产中无质保金的原因具有合理性。

八、关于信息披露质量及风险揭示完整性相关问题（《问询函》问题 15）

申报材料显示：

（1）招股说明书“第五节 业务与技术”章节中，发行人披露了主要业务分为受托研发服务以及自主研发成果转化，但发行人未结合上述 2 种业务性质与 CXO 市场及仿制药市场数据进行对应披露，不符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》（以下简称“格式准则”）第四十四条第四款（披露细分行业竞争格局、行业内主要企业以及技术实力比较等情况）及第五款（描述竞争状况应有最新市场数据支持）的要求。

（2）招股说明书“第五节 业务与技术”章节中，发行人披露了通过一致性评价的药品数量，但未披露通过一致性评价的药品研究药效及独创性、先进性，不符合格式准则第四十四条第四款（披露细分行业竞争格局、行业内主要企业以及技术实力比较等情况）的要求。

（3）招股说明书“第二节 概览”章节“重大事项提示”，发行人仅从业绩规模较小的方面，披露了未分配利润为负的风险提示，未结合行业波动情况，主要竞争主体业绩变化情况，披露报告期末存在较大金额未分配利润的相关风险。

(4) 招股说明书“第二节 概览”章节“重大事项提示”，发行人未披露报告期内收入及扣非后净利润规模上涨较快的情况，且未结合 2020 年扣非后净利润为负而此后年度转正，行业波动及同行业企业业绩变化等情况，披露业绩无法保持持续快速增长的风险。

(5) 格式准则第二十七条规定相关风险揭示不得包含风险对策、发行人竞争优势等。部分风险中披露发行人的竞争优势，如“自主研发成果不能成功转让或价值下跌的风险”中提及公司“报告期内公司自主研发项目数量逐年增长”等。

请发行人结合相关规定及审核问询中涉及的相关内容，修订招股说明书相关章节内容，完善关于业务、行业发展等相关信息披露事项，客观、准确、浅白地呈现发行人主营业务的基本情况、市场竞争状况，结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》的相关要求，遵循重要性原则，针对性披露实际面临的风险因素，避免陈述适用于所有拟上市公司的风险因素，避免笼统、模版化表述，避免出现风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。请保荐人根据《保荐人尽职调查工作准则》结合发行人行业特征、自身情况，有针对性的分析相关风险因素，充分了解对发行人的影响。

回复：

经对照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》《〈首次公开发行股票注册管理办法〉第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和〈公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书〉第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》、逐项比对《招股说明书（申报稿）》格式并经访谈发行人业务负责人、查阅行业研究报告及同行业上市公司年度报告等公开资料，发行人针对审核问询中提出的问题，对《招股说明书（申报稿）》修订如下：

问询问题	《招股说明书（申报稿）》对应修订部分
------	--------------------

<p>(1) 招股说明书“第五节 业务与技术”章节中，发行人披露了主要业务分为受托研发服务以及自主研发成果转化，但发行人未结合上述2种业务性质与CXO市场及仿制药市场数据进行对应披露，不符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第57号——招股说明书》（以下简称“格式准则”）第四十四条第四款（披露细分行业竞争格局、行业内主要企业以及技术实力比较等情况）及第五款（描述竞争状况应有最新市场数据支持）的要求。</p>	<p>发行人已在招股说明书“第五节/二/（三）/1、所属行业情况”中补充披露了CXO市场规模；CXO下各细分CRO、CMO、CDMO市场的规模，主要竞争者排名及份额情况；发行人CXO、自主研发成果转化业务在各自市场中排名及份额情况。</p>
<p>(2) 招股说明书“第五节 业务与技术”章节中，发行人披露了通过一致性评价的药品数量，但未披露通过一致性评价的药品研究药效及独创性、先进性，不符合格式准则第四十四条第四款（披露细分行业竞争格局、行业内主要企业以及技术实力比较等情况）的要求。</p>	<p>发行人已在招股说明书“第五节/一/（二）发行人的主要服务及产品”中补充披露“发行人部分获批及通过一致性评价的药品药效及独创性、先进性情况”。</p>
<p>(3) 招股说明书“第二节 概览”章节“重大风险提示”，发行人仅从业绩规模较小的方面，披露了未分配利润为负的风险提示，未结合行业波动情况，主要竞争主体业绩变化情况，披露报告期末存在较大金额未分配利润的相关风险。</p>	<p>发行人已在招股说明书“第六节/十三/（九）存在累计未弥补亏损的成因及影响”中，结合行业波动情况、主要竞争主体业绩变化情况，补充披露了报告期末存在较大金额未分配利润的成因、影响及相关风险，并修订了招股说明书“第二节/一/（一）重大风险提示”对“6、未分配利润为负的风险”及“第三节 风险因素”的相关内容。</p>
<p>(4) 招股说明书“第二节 概览”章节“重大风险提示”，发行人未披露报告期内收入及扣非后净利润规模上涨较快的情况，且未结合2020年扣非后净利润为负而此后年度转正，行业波动及</p>	<p>发行人已在招股说明书“第六节/十三、经营成果分析”中补充披露了报告期内收入及扣非后净利润规模上涨较快的原因，并在“第二节/一/（一）重大风险提示”和“第</p>

<p>同行业企业业绩变化等情况，披露业绩无法保持持续快速增长的风险。</p>	<p>三节/一/（一）经营风险”中进行了补充披露。</p>
<p>（5）格式准则第二十七条规定相关风险揭示不得包含风险对策、发行人竞争优势等。部分风险中披露发行人的竞争优势，如“自主研发成果不能成功转让或价值下跌的风险”中提及公司“报告期内公司自主研发项目数量逐年增长”等。</p>	<p>发行人已修订“第三节 风险因素”部分的内容，删除其中包含风险对策、发行人竞争优势等的相关内容。</p>

综上，经对照相关法律法规复核并基于本所律师作为非业务、财务专业人士的理解，本所律师认为：

（1）发行人已结合相关规定及审核问询中涉及的相关内容，对招股说明书相关章节内容进行修订，完善了关于业务、行业发展等相关信息披露事项，客观、准确、浅白地呈现发行人主营业务的基本情况、市场竞争状况。

（2）发行人已结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》的相关要求，遵循重要性原则，针对性披露实际面临的风险因素，表述具有针对性，不存在笼统与模版化表述的情形，已删除风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

本补充法律意见书一式叁份。

（此页无正文，为《北京国枫律师事务所关于南京海纳医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的补充法律意见书之二》的签署页）



负责人 
张利国

经办律师 
朱锐


陈明琛

2023年10月25日